SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 159° - Numero 18

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 23 gennaio 2018** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero dell'interno

Ministero della salute

RETTIFICHE

ERRATA-CORRIGE

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 24 novembre 2017, n. **224**.

Regolamento recante disciplina delle modalità applicative dei commi da 82 a 84 dell'articolo 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (legge di stabilità 2013), nonché le relative procedure contabili, ai sensi dell'articolo 1, comma 86, della legge 24 dicembre 2012, n. 228.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 87, quinto comma, della Costituzione;

Visto l'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni;

Visto l'articolo 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013) e, in particolare, i commi 82, 83, 84, 85 e 86;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 luglio 1980, n. 618, recante norme sull'assistenza sanitaria ai cittadini italiani all'estero;

Visto il decreto legislativo 7 aprile 2000, n. 103, recante disciplina del personale assunto localmente dalle rappresentanze diplomatiche, dagli uffici consolari e dagli istituti italiani di cultura all'estero, a norma dell'articolo 4 della legge 28 luglio 1999, n. 266;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 5 gennaio 1967, n. 18 e successive modificazioni recante l'ordinamento dell'amministrazione degli affari esteri;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, recante riordino della disciplina sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421, e, in particolare l'articolo 2, comma 2-*sexies*, lettera *d)*, l'articolo 12, comma 3, lettera *a)*, e l'articolo 18, comma 7, terzo periodo;

Visti i regolamenti comunitari relativi al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale, in particolare, il regolamento CE n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, e il relativo regolamento di applicazione CE n. 987/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 settembre 2009;

Visti, in particolare, gli articoli 1, comma 1, lettera *m)*, e 35, comma 3, del predetto regolamento CE n. 883/2004, nonché gli articoli 1, comma 2, lettera *b)*; 3, comma 1, lettera *a)*, e 66, comma 2 del predetto regolamento di applicazione CE n. 987/2009, dal combinato disposto dei quali emerge che il Ministero della salute assolve sia i compiti di organismo di collegamento per i rimborsi delle prestazioni di malattia, sia quelli di autorità statale competente per la definizione delle procedure amministrative contabili con i Paesi dell'Unione europea, dello Spazio economico europeo e della Svizzera;

Visti gli Accordi di sicurezza sociale vigenti con Paesi non aderenti all'Unione europea, nell'ambito dei quali è attribuita al Ministero della salute la funzione di autorità competente e organismo di collegamento per gli adempimenti amministrativi contabili ivi previsti;

Vista la direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011, in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera, e, in particolare, l'art 7, comma 1;

Visto il decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38, recante attuazione della direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, nonché della direttiva 2012/52/UE, comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro Stato membro;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 14 luglio 2016;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, nella seduta del 22 dicembre 2016, rep. atti n. 236;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza dell'11 aprile 2017;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri adottata nella riunione del 10 novembre 2017;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

EMANA
il seguente regolamento:

Art. 1.

Oggetto

1. Il presente regolamento disciplina le modalità applicative dei commi 82, 83 e 84 dell'articolo 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228, le procedure contabili e le relative competenze di natura economico finanziaria in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera da riferirsi allo Stato, alle regioni e alle Province autonome di Trento e di Bolzano.

2. Nel presente regolamento sono considerati i costi e i ricavi relativi all'assistenza sanitaria fruita all'estero dai beneficiari a carico dello Stato, delle regioni e delle province autonome, ai sensi della normativa nazionale e dell'Unione europea, nonché delle convenzioni internazionali vigenti.

Art. 2.

Imputazione economica e regolazione finanziaria dei costi relativi all'assistenza in forma diretta nel territorio degli Stati membri dell'Unione europea, negli altri Paesi dello Spazio economico europeo, in Svizzera e nei Paesi con i quali sono conclusi accordi in materia di assistenza sanitaria

1. L'imputazione economica delle partite debitorie e creditorie connesse alla mobilità sanitaria nei Paesi dell'Unione europea, negli altri Paesi dello Spazio economico europeo, in Svizzera e nei Paesi con i quali sono conclusi accordi in materia di assistenza sanitaria, in applicazione di quanto previsto dall'articolo 18, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, compete alle aziende sanitarie locali ed è definita per il tramite delle rispettive regioni e province autonome di appartenenza, fatto salvo quanto previsto dal comma 4, lettera *b)*, del presente articolo.

2. Le partite debitorie sono rappresentate dalle fatture, a debito per lo Stato, emesse dalle competenti istituzioni dei Paesi di cui al comma 1 per l'assistenza sanitaria resa agli iscritti al Servizio sanitario nazionale. Le partite creditorie sono rappresentate dalle fatture emesse dalle aziende sanitarie locali per l'assistenza sanitaria resa ad assistiti dai Paesi di cui al comma 1. Con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sono definite le regole e le procedure per la compensazione della mobilità sanitaria internazionale, da approvarsi entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento. L'accordo deve indicare, in particolare, i compiti e le responsabilità del Ministero, delle regioni e delle aziende sanitarie coinvolte nella gestione degli scambi di mobilità attiva e passiva, in relazione alle varie fasi previste, costituite dagli addebiti, dalle contestazioni, dalle risposte alle contestazioni, nonché le scadenze per ogni flusso e per ogni fase. L'accordo definisce inoltre le modalità per assicurare il monitoraggio e la verifica del funzionamento dei meccanismi di natura amministrativa e contabile di cui al presente regolamento.

3. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto la regolazione finanziaria di quanto previsto ai commi 1 e 2, avviene tramite il capitolo di spesa 4391, iscritto nello stato di previsione del Ministero della salute per l'assistenza sanitaria all'estero e il corrispondente capitolo di entrata 3620 del bilancio dello Stato, nonché, in applicazione del citato articolo 18, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, secondo le disposizioni di cui al presente articolo.

4. I costi connessi alla mobilità sanitaria di cui al comma 1 sono imputati:

a) ai bilanci delle aziende sanitarie locali, tramite le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, qualora siano riferiti ai propri residenti;

b) al bilancio dello Stato, se i costi della mobilità sanitaria siano riferiti a soggetti non residenti in Italia.

5. I ricavi connessi alla mobilità sanitaria, di cui al comma 1, erogata a soggetti che non risultano a carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della normativa nazionale vigente, sono imputati ai bilanci delle aziende sanitarie locali, tramite le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano.

6. Per l'applicazione degli Accordi bilaterali di sicurezza sociale con i Paesi non appartenenti all'Unione europea, nel cui ambito non è possibile determinare l'imputazione del relativo onere tra lo Stato e le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ovvero nei casi in cui non è possibile stabilire la residenza del soggetto assistito all'estero, l'imputazione degli oneri viene definita tramite accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano.

7. I saldi regionali di mobilità che derivano dalle imputazioni economiche di cui al comma 1, corrispondono alla differenza algebrica dei debiti e dei crediti generati dai costi e dai ricavi di cui rispettivamente ai commi 4, 5 e 6. I saldi regionali di mobilità da imputare a titolo di acconto ai bilanci delle aziende del Servizio sanitario nazionale, per il tramite delle regioni e province autonome, e da considerare in sede di riparto del finanziamento del Servizio sanitario nazionale, sono ricavati dal sistema informativo del Ministero della salute, in applicazione delle disposizioni previste dai regolamenti di sicurezza sociale dell'Unione europea, nonché dagli Accordi bilaterali di sicurezza sociale con i Paesi non appartenenti all'Unione europea, relativi all'ultimo esercizio disponibile alla data di predisposizione della proposta di riparto delle risorse del Servizio sanitario nazionale.

8. Alla regolazione finanziaria dei saldi regionali di cui al comma 7 si provvede, in sede di ripartizione delle risorse destinate alla copertura del fabbisogno sanitario standard del Servizio sanitario nazionale, attraverso l'effettuazione di un sistema di compensazioni annuali in acconto, da operarsi con riferimento a ciascuna regione e Provincia autonoma di Trento e di Bolzano, sottoposte a conguaglio annuale a seguito dell'aggiornamento dei dati relativi agli esercizi pregressi, desunti dal sistema informativo di cui al comma 7.

9. In caso di saldo nazionale di mobilità sanitaria internazionale negativo, determinato come somma algebrica dei saldi regionali di mobilità di cui al comma 7, il capitolo di spesa 4391 di cui al comma 3, è integrato mediante le occorrenti variazioni di bilancio con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze:

a) con le risorse rese disponibili sui capitoli di spesa per il Servizio sanitario nazionale, iscritti nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze;

b) con le maggiori entrate incassate rispetto alle previsioni, affluite al capitolo di entrata 3620 di cui al comma 3, entro il limite massimo dell'importo che eccede lo stanziamento di bilancio di previsione sul capitolo di spesa 4391.

10. In caso di saldo nazionale di mobilità sanitaria internazionale positivo, determinato come somma algebrica dei saldi regionali di cui al comma 7, al fine di provvedere alla successiva erogazione, il capitolo di spesa 4391 di cui al comma 3, nonché i capitoli di spesa di cui al comma 9, sono integrati, mediante le occorrenti variazioni di bilancio, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, con le risorse affluite al capitolo di entrata 3620 di cui al comma 3.

11. Con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, da stipularsi entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, sono definiti gli importi e le modalità di imputazione e di regolazione finanziaria dei saldi di mobilità sanitaria internazionale relativi agli esercizi pregressi. Gli importi recuperati, ai sensi del presente comma, restano acquisiti nel bilancio dello Stato.

12. Le regioni a statuto speciale e le Province autonome di Trento e di Bolzano che non partecipano al finanziamento del Servizio sanitario nazionale con oneri a carico del bilancio statale, in caso di loro eventuale saldo negativo regionale o provinciale, determinato ai sensi del presente articolo, provvedono al versamento del relativo importo su apposito capitolo di entrata del bilancio dello Stato entro trenta giorni dalla delibera del CIPE relativa alla ripartizione di cui al comma 8 e ne danno comunicazione al Ministero dell'economia e delle finanze, Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, entro i successivi quindici giorni. In caso di mancato versamento nel termine suddetto, il Ministero dell'economia e delle finanze è autorizzato a recuperare le somme dovute ai sensi del presente comma a valere sulle somme spettanti a qualsiasi titolo ai predetti enti interessati. Dette somme sono riassegnate con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze sul capitolo di spesa 4391 di cui al comma 3, ovvero sui capitoli di spesa di cui al comma 9.

13. Alle regioni a statuto speciale e alle Province autonome di Trento e di Bolzano che non partecipano al finanziamento del Servizio sanitario nazionale con oneri a carico del bilancio statale, in caso di loro eventuale saldo positivo regionale o provinciale, determinato ai sensi del presente articolo, si provvede attraverso il trasferimento da capitolo di bilancio allo scopo istituito, opportunamente integrato mediante le occorrenti variazioni di bilancio con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze:

a) con le risorse rese disponibili sui capitoli di spesa per il Servizio sanitario nazionale, iscritti nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze;

b) ove occorra mediante riassegnazione delle maggiori entrate incassate rispetto all'importo delle previsioni iniziali di bilancio, affluite al capitolo di entrata 3620 di cui al comma 3, entro il limite massimo dell'importo che eccede lo stanziamento di bilancio di previsione sul capitolo di spesa 4391;

c) ove occorra nei limiti del maggior importo stanziato rispetto al relativo fabbisogno, con le disponibilità sul capitolo 4391.

14. Qualora il riparto delle risorse destinate alla copertura del fabbisogno sanitario standard del Servizio sanitario nazionale non intervenga in tempo utile a garantire la necessaria disponibilità di risorse da parte del Ministero della salute, per effettuare tempestivamente i pagamenti dovuti agli Stati esteri, il Ministro della salute, con proprio decreto, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, individua in via provvisoria e salvo conguagli, i saldi regionali di cui al comma 7, ai fini delle successive occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 3.

Procedure amministrative e contabili in materia di assistenza indiretta

1. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, ovvero, per le regioni a statuto speciale e per le Province autonome di Trento e di Bolzano, secondo quanto previsto dall'articolo 1, comma 85, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, ferma restando la competenza del Ministero della salute di autorità statale in materia di assistenza sanitaria all'estero, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 31 luglio 1980, n. 618, i costi connessi all'assistenza sanitaria in forma indiretta all'estero, relativi al rimborso delle spese sostenute dall'assistito per sé o per i propri familiari aventi diritto di cui all'articolo 1, comma 84, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, sono imputati:

a) ai bilanci delle aziende sanitarie locali, qualora siano riferiti ai propri residenti;

b) al bilancio dello Stato, qualora siano riferiti a soggetti non residenti in Italia e la relativa regolazione finanziaria avviene tramite il capitolo di spesa 4391 di cui all'articolo 2.

2. Ai fini dell'attuazione dell'articolo 1, comma 84, della legge n. 228/2012, ciascuna azienda sanitaria locale rilascia l'attestato di cui all'articolo 15 del decreto del Presidente della Repubblica n. 618 del 1980 al soggetto residente interessato.

3. I soggetti interessati presentano le domande di rimborso, contenenti l'indicazione del luogo di residenza in Italia, all'ufficio consolare entro tre mesi dalla data di effettuazione della relativa spesa, a pena di decadenza dal diritto al rimborso, salvo i casi in cui l'interessato dimostri di non aver potuto rispettare i termini per motivi di forza maggiore.

4. L'ufficio consolare inoltra tempestivamente la domanda di rimborso con la relativa documentazione e con il proprio motivato parere circa la ricorrenza dei requisiti di cui al comma 1 dell'articolo 7 del decreto del Presidente della Repubblica n. 618 del 1980, all'azienda sanitaria locale di residenza dell'interessato.

5. L'azienda sanitaria locale, dispone, con provvedimento motivato, il rimborso nella misura richiesta o nella misura ridotta secondo quanto previsto dal comma 7, ovvero la reiezione della domanda per tardività o altro motivo.

6. Restano confermate, per gli assistiti di cui al comma 1, lettera *b)*, del presente articolo, le procedure previste dal citato articolo 7 del decreto del Presidente della Repubblica n. 618 del 1980.

7. Le spese sanitarie sostenute dagli interessati in territorio estero sono ad essi rimborsate ai sensi dell'articolo 7 del decreto del Presidente della Repubblica n. 618 del 1980. Ulteriori modalità di rimborso sono definite con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano.

Art. 4.

Imputazione economica e regolazione finanziaria degli ulteriori costi relativi all'assistenza sanitaria di cui al decreto del Presidente della Repubblica 31 luglio 1980, n. 618

1. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, ovvero, per le regioni a statuto speciale e per le Province autonome di Trento e di Bolzano, per l'assistenza indiretta, secondo quanto previsto dall'articolo 1, comma 85 della legge 24 dicembre 2012, n. 228, ferma restando la competenza del Ministero della salute di autorità statale in materia di assistenza sanitaria all'estero, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 31 luglio 1980, n. 618, i costi connessi all'assistenza sanitaria all'estero di cui agli articoli 3, comma 1, lettera *a)*, e 5 del decreto del Presidente della Repubblica n. 618 del 1980, in esecuzione delle convenzioni stipulate con enti pubblici o privati, istituti o medici privati, nonché all'articolo 9 del medesimo decreto, sono imputati:

a) ai bilanci delle aziende sanitarie locali, tramite le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, qualora siano riferiti ai propri residenti;

b) al bilancio dello Stato, qualora siano riferiti a soggetti non residenti in Italia.

2. La regolazione finanziaria dei costi connessi all'assistenza sanitaria all'estero, di cui al comma 1, avviene tramite il capitolo di spesa 4391, di cui all'articolo 2, comma 3; a valere sullo stesso capitolo di spesa avviene la regolazione finanziaria dei costi derivanti dagli articoli 5 e 9, di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 618 del 1980, qualora risultino a carico del bilancio dello Stato.

3. L'ufficio consolare provvede ai pagamenti in esecuzione delle convenzioni di cui agli articoli 3, comma 1, lettera *a)*, 4 e 5, del decreto del Presidente della Repubblica n. 618 del 1980 avvalendosi dei fondi ad esso trimestralmente accreditati dal Ministero della salute e trasmette a quest'ultimo i rendiconti trimestrali di cui all'articolo 8 del decreto del Presidente della Repubblica n. 618 del 1980, contenenti anche l'indicazione della regione o della provincia autonoma di eventuale residenza in Italia dell'assistito, entro trenta giorni dalla scadenza del trimestre.

4. Il Ministero della salute trasmette alla competente regione o provincia autonoma il rendiconto di cui al comma 3, entro quindici giorni dal ricevimento dello stesso.

5. Decorso il termine di novanta giorni dal ricevimento da parte della regione e provincia autonoma del predetto rendiconto senza che sia pervenuta alcuna contestazione in merito alla legittima e corretta imputazione dei pagamenti, il Ministero della salute comunica al Ministero dell'economia e delle finanze, Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, le somme da recuperare distintamente per ciascuna regione e provincia autonoma debitrice.

6. I recuperi vengono operati in sede di ripartizione delle risorse destinate alla copertura del fabbisogno sanitario standard del Servizio sanitario nazionale. Dette somme sono riassegnate con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze sul capitolo di spesa 4391 di cui all'articolo 2, comma 3.

7. Le partite debitorie sono rappresentate dai rendiconti di cui al comma 4. L'accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano previsto dall'articolo 2, comma 2 dovrà definire anche le regole e le procedure relative alla gestione dei debiti di mobilità internazionale di cui al presente articolo.

8. Le regioni a statuto speciale e le Province autonome di Trento e di Bolzano che non partecipano al finanziamento del Servizio sanitario nazionale con oneri a carico del bilancio statale, compensano i debiti derivanti dai pagamenti di cui al comma 3 con il loro eventuale saldo positivo regionale o provinciale determinato ai sensi dell'articolo 2.

9. Qualora il saldo di cui al comma 6 risulti negativo, ovvero positivo ma insufficiente al fine della compensazione integrale, la somma dovuta deve essere versata su apposito capitolo di entrata del bilancio dello Stato entro trenta giorni dalla delibera del CIPE relativa alla ripartizione di cui all'articolo 2, comma 8, e ne deve essere data comunicazione al Ministero dell'economia e delle finanze, Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, entro i quindici giorni successivi. In caso di mancato versamento nel termine suddetto il Ministero dell'economia e delle finanze è autorizzato a recuperare le somme dovute ai sensi del presente comma a valere sulle somme spettanti a qualsiasi titolo ai predetti enti interessati. Dette somme sono riassegnate con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze sul capitolo di spesa 4391, di cui all'articolo 2.

10. Qualora il predetto saldo di cui al comma 6 risulti positivo, la somma dovuta per differenza dovrà essere regolarizzata attraverso trasferimento da capitolo di bilancio allo scopo istituito, opportunamente integrato mediante le occorrenti variazioni di bilancio con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze:

a) con le risorse rese disponibili sui capitoli di spesa per il Servizio sanitario nazionale, iscritti nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze;

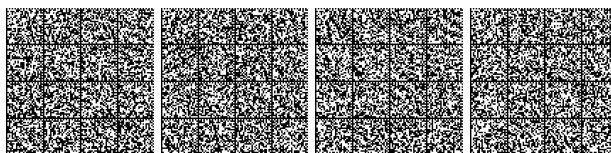
b) ove occorra mediante riassegnazione delle maggiori entrate incassate rispetto all'importo delle previsioni iniziali di bilancio, affluite al capitolo di entrata 3620 di cui al richiamato comma 3, entro il limite massimo dell'importo che eccede lo stanziamento di bilancio di previsione sul capitolo di spesa 4391;

c) ove occorra nei limiti del maggior importo stanziato rispetto al relativo fabbisogno, con le disponibilità sul capitolo 4391.

11. Ferma restando l'applicazione dell'articolo 6 del decreto del Presidente della Repubblica 31 luglio 1980, n. 618 al trasferimento dell'infermo dai Paesi in cui è erogata l'assistenza sanitaria diretta o indiretta, l'imputazione dei relativi costi e la loro regolazione finanziaria avvengono secondo quanto disposto dai commi 1 e 2 del presente articolo.

Art. 5.

Norme finali e transitorie

1. Le regioni a statuto ordinario fanno fronte alle esigenze finanziarie derivanti dall'applicazione del presente regolamento con le risorse destinate alla copertura del fabbisogno sanitario standard del Servizio sanitario nazionale loro attribuite in sede di ripartizione delle risorse stesse.

2. Le regioni a statuto speciale e le Province autonome di Trento e di Bolzano fanno fronte alle esigenze finanziarie derivanti dall'applicazione del presente regolamento secondo le modalità indicate dalle norme di attuazione di cui all'articolo 1, comma 85, della legge 24 dicembre 2012, n. 228.

3. Per il primo anno di applicazione del presente regolamento, nelle more della ripartizione delle risorse destinate alla copertura del fabbisogno sanitario standard del Servizio sanitario nazionale e del relativo sistema di compensazioni di cui all'articolo 2, comma 7, il Ministero dell'economia e delle finanze anticipa la cassa sul capitolo di spesa 4391 per assicurare la regolarizzazione dei debiti verso gli Stati esteri e l'effettuazione dei pagamenti previsti dal presente regolamento.

Il presente decreto munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 24 novembre 2017

MATTARELLA

GENTILONI SILVERI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

LORENZIN, *Ministro della salute*

PADOAN, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

Registrato alla Corte dei conti il 12 gennaio 2018
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro, n. 113

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del Testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— Si riporta il testo dell'art. 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri):

«Art. 17 *(Regolamenti)*. — (*Omissis*).

2. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il Consiglio di Stato e previo parere delle Commissioni parlamentari competenti in materia, che si pronunciano entro trenta giorni dalla richiesta, sono emanati i regolamenti per la disciplina delle materie, non coperte da riserva assoluta di legge prevista dalla Costituzione, per le quali le leggi della Repubblica, autorizzando l'esercizio della potestà regolamentare del Governo, determinano le norme generali regolatrici della materia e dispongono l'abrogazione delle norme vigenti, con effetto dall'entrata in vigore delle norme regolamentari.».

— Si riporta il testo dell'art. 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato-Legge di stabilità 2013), commi 82, 83, 84, 85 e 86:

«82. A decorrere dal 1° gennaio 2013, ferma restando la competenza di autorità statale del Ministero della salute in materia di assistenza sanitaria ai cittadini italiani all'estero, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 31 luglio 1980, n. 618, nonché in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera, le regioni devono farsi carico della regolazione finanziaria delle partite debitorie e creditorie connesse alla mobilità sanitaria internazionale, in applicazione di quanto previsto dall'art. 18, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni.

83. Alla regolazione finanziaria di cui al comma 82 si provvede attraverso l'imputazione, tramite le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai bilanci delle aziende sanitarie locali di residenza degli assistiti, dei costi e ricavi connessi rispettivamente all'assistenza sanitaria dei cittadini italiani all'estero e dei cittadini di Stati stranieri in Italia, da regolare in sede di ripartizione delle risorse per la copertura del fabbisogno sanitario standard regionale, attraverso un sistema di compensazione della mobilità sanitaria internazionale.

84. A decorrere dal 1° gennaio 2013, sono altresì trasferite alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano le competenze in materia di assistenza sanitaria indiretta, di cui alla lettera *b)* del primo comma dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 31 luglio 1980, n. 618. Con la medesima decorrenza è abrogata la citata lettera *b)* del primo comma dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 618 del 1980.

85. Al trasferimento delle funzioni di cui al comma 84, per le regioni a statuto speciale e per le province autonome di Trento e di Bolzano, si provvede con apposite norme di attuazione in conformità ai rispettivi statuti di autonomia.

86. Le modalità applicative dei commi da 82 a 84 del presente articolo e le relative procedure contabili sono disciplinate con regolamento da emanare, entro il 30 aprile 2013, ai sensi dell'art. 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.».

— La legge 23 dicembre 1978, n. 833, reca «Istituzione del servizio sanitario nazionale».

— Il decreto del Presidente della Repubblica 31 luglio 1980, n. 618, reca «Assistenza sanitaria ai cittadini italiani all'estero».

— Il decreto legislativo 7 aprile 2000, n. 103, reca «Disciplina del personale assunto localmente dalle rappresentanze diplomatiche, dagli uffici consolari e dagli istituti italiani di cultura all'estero, a norma dell'art. 4 della legge 28 luglio 1999, n. 266.».

— Il decreto del Presidente della Repubblica 5 gennaio 1967, n. 18, reca «Ordinamento dell'Amministrazione degli affari esteri».

— Si riporta il testo dell'art. 2, comma 2-*sexies*, lettera *d)*, dell'art. 12, comma 3, lettera *a)* e dell'art. 18, comma 7, terzo periodo, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421):

«Art. 2 *(Competenze regionali)*. — (*Omissis*).

2-*sexies*. La regione disciplina altresì:

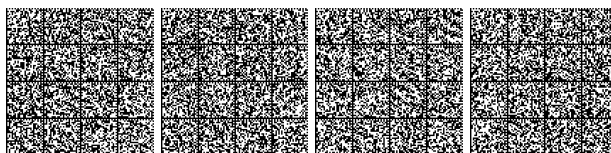
(*Omissis*).

d) il finanziamento delle unità sanitarie locali, sulla base di una quota capitaria corretta in relazione alle caratteristiche della popolazione residente con criteri coerenti con quelli indicati all'art. 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662.».

«Art. 12 *(Fondo sanitario nazionale)*. — 3. Il Fondo sanitario nazionale, al netto della quota individuata ai sensi del comma precedente, è ripartito con riferimento al triennio successivo entro il 15 ottobre di ciascun anno, in coerenza con le previsioni del disegno di legge finanziaria per l'anno successivo, dal CIPE, su proposta del Ministro della sanità, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome; la quota capitaria di finanziamento da assicurare alle regioni viene determinata sulla base di un sistema di coefficienti parametrici, in relazione ai livelli uniformi di prestazioni sanitarie in tutto il territorio nazionale, determinati ai sensi dell'art. 1, con riferimento ai seguenti elementi:

a) popolazione residente.».

«Art. 18 *(Norme finali e transitorie)*. — (*Omissis*).

7. Restano salve le norme previste dai decreti del Presidente della Repubblica 31 luglio 1980, n. 616, n. 618, e n. 620, con gli adattamenti derivanti dalle disposizioni del presente decreto da effettuarsi con decreto del Ministro della sanità di concerto con il Ministro del tesoro, sentita la Conferenza

permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome. I rapporti con il personale sanitario per l'assistenza al personale navigante sono disciplinati con regolamento ministeriale in conformità, per la parte compatibile, alle disposizioni di cui all'art. 8. A decorrere dal 1° gennaio 1995 le entrate e le spese per l'assistenza sanitaria all'estero in base ai regolamenti della Comunità europea e alle convenzioni bilaterali di sicurezza sociale sono imputate, tramite le regioni, ai bilanci delle unità sanitarie locali di residenza degli assistiti. I relativi rapporti finanziari sono definiti in sede di ripartizione del Fondo sanitario nazionale.».

— Il regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 è relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale.

— Il regolamento (CE) 16 settembre 2009, n. 987/2009/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilisce le modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 883/2004 è relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale.

— Si riporta il testo dell'art. 1, comma 1, lettera *m)*, e dell'art. 35, comma 3, del predetto regolamento (CE) n. 883/2004:

«Art. 1 *(Definizioni)*. — (*Omissis*).

m) "autorità competente", per ciascuno Stato membro, il ministro, i ministri o un'altra autorità corrispondente nella cui competenza rientrano, per tutto lo Stato membro di cui trattasi, o per una parte qualunque di esso, i regimi di sicurezza sociale»;

«Art. 35 *(Rimborsi tra istituzioni)*. — (*Omissis*).

3. Due o più Stati membri, e le loro autorità competenti, possono prevedere altre modalità di rimborso oppure rinunciare ad ogni rimborso fra le istituzioni che rientrano nella loro sfera di competenza.».

— Si riporta il testo dell'art. 1, comma 2, lettera *b)*; dell'art. 3, comma 1, e dell'art. 66, comma 2 del predetto regolamento di applicazione CE n. 987/2009:

«Art. 1 *(Definizioni)*. — (*Omissis*).

2. In aggiunta alle definizioni di cui al paragrafo1, si applicano le seguenti definizioni:

Omissis.

b) "organismo di collegamento": qualsiasi organismo designato dall'autorità competente di uno Stato membro, per uno o più dei settori di sicurezza sociale di cui all'art. 3 del regolamento di base, avente la funzione di rispondere alle domande di informazioni e di assistenza ai fini dell'applicazione del regolamento di base e del regolamento di applicazione e di assolvere i compiti attribuitigli dal titoloIV del regolamento di applicazione»;

«Art. 3 *(Ambito d'applicazione e modalità degli scambi tra gli interessati e le istituzioni)*. — 1. Gli Stati membri provvedono a che siano messe a disposizione delle persone interessate le informazioni necessarie per segnalare loro i cambiamenti introdotti dal regolamento di base e dal regolamento di applicazione in modo da permettere loro di far valere i loro diritti. Essi forniscono altresì servizi di facile fruizione da parte degli utenti.».

«Art. 66 *(Procedura di rimborso tra istituzioni)*. — (*Omissis*).

2. I rimborsi di cui agli articoli 35 e 41 del regolamento di base tra le istituzioni degli Stati membri si effettuano tramite l'organismo di collegamento. Può esservi un organismo di collegamento separato per i rimborsi a norma dell'art. 35 e dell'art. 41 del regolamento di base.».

— Si riporta il testo dell'art. 7, comma 1 della direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011 concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera:

«Art. 7 *(Principi generali per il rimborso dei costi)*. — 1. Fatto salvo il regolamento (CE) n. 883/2004 e conformemente a quanto disposto dagli articoli 8 e 9, lo Stato membro di affiliazione assicura che i costi sostenuti da una persona assicurata che si è avvalsa dell'assistenza sanitaria transfrontaliera siano rimborsati, se l'assistenza sanitaria in questione è compresa tra le prestazioni cui la persona assicurata ha diritto nello Stato membro di affiliazione.».

— Il decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38, reca «Attuazione della direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, nonché della direttiva 2012/52/UE, comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro stato membro.».

Note all'art. 1:

— Per i commi 82, 83 e 84 dell'art. 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 2:

— Per l'art. 18, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 3:

— Per l'art. 1, comma 85, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, si veda nelle note alle premesse.

— Per il decreto del Presidente della Repubblica 31 luglio 1980, n. 618, si veda nelle note alle premesse.

— Per l'art. 1, comma 84, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, si veda nelle note alle premesse.

— Si riporta il testo dell'art. 15 del citato decreto del Presidente della Repubblica 31 luglio 1980, n. 618:

«Art. 15 *(Norme transitorie per la prima applicazione del decreto)*. — Nella prima applicazione del presente decreto e fino a quando non sarà fornita l'appendice al libretto sanitario di cui all'art. 10, l'assistenza è erogata sulla base di attestazioni rilasciate, di volta in volta, dall'amministrazione o ente pubblico di appartenenza o dalla unità sanitaria locale o dal consolato territorialmente competente. In pendenza dell'approvazione dello schema-tipo di convenzione o della stipula delle stesse, l'assistenza è assicurata, in forma indiretta, secondo le procedure previste dall'art. 7. Per gli incaricati locali di cui al n. 3) del punto *B)* dell'art. 2, continuano ad applicarsi le norme vigenti.

Fino a quando non sarà emanato il decreto di cui all'art. 11, il contributo per l'assistenza di malattia dovuto dai soggetti ivi indicati sarà trattenuto sulla retribuzione ad essi spettante e versato, a cura dell'amministrazione o ente di appartenenza, sull'apposito capitolo previsto al quinto comma dell'art. 63 della legge 23 dicembre 1978, n. 833.».

— Si riporta il testo dell'art. 7, del citato decreto del Presidente della Repubblica 31 luglio 1980, n. 618:

«Art. 7 *(Procedure per l'assistenza indiretta)*. — Nei casi di cui all'art. 3, lettera *b)*, del presente decreto, le spese sanitarie sostenute dagli interessati in territorio estero per prestazioni sanitarie sono ad essi rimborsate sempre che non attengano a prestazioni eccedenti i livelli stabiliti ai sensi dell'art. 3 della legge 23 dicembre 1978, n. 833 , e sempre che tali spese siano da ritenersi congrue in relazione ai prezzi, tariffe ed onorari del luogo, tenuto conto delle possibilità di assistenza sanitaria e degli usi locali.

Le domande di rimborso devono essere inoltrate alle rappresentanze diplomatiche e consolari entro tre mesi dall'effettuazione della relativa spesa, a pena di decadenza del diritto al rimborso, salvi i casi in cui l'interessato dimostri di non aver potuto rispettare il termine per motivi di forza maggiore.

I capi delle rappresentanze diplomatiche e consolari competenti per territorio, riferiscono telegraficamente in ordine alla domanda di rimborso al Ministero della sanità e per i soggetti di cui all'art. 2, lettera *B)*, anche al Ministero degli affari esteri e su autorizzazione di massima del Ministero della sanità dispongono per il pagamento in loco nella misura pari alla metà dell'importo complessivo. La domanda con la relativa documentazione e con il proprio motivato parere circa la ricorrenza dei requisiti di cui al primo comma è trasmessa nel contempo al Ministero della sanità.

In caso di domanda tardiva o di mancata autorizzazione di massima, l'autorità consolare trasmette la domanda al Ministero della sanità, con il motivato parere, oltre che a termini del precedente comma, anche in ordine all'ammissibilità della domanda.

Il Ministero della sanità dispone, con provvedimento motivato, il saldo nella misura richiesta o in misura più ridotta, l'eventuale recupero totale o parziale dell'acconto, ovvero la reiezione della domanda per tardività o per altro motivo.

Nel caso di lavoratori, occupati all'estero alle dipendenze di imprese italiane o straniere aventi sede o rappresentanza legale in Italia, i quali fruiscano delle prestazioni sanitarie in forma indiretta, le spese per l'interessato e per i familiari aventi diritto sono anticipate dall'impresa e successivamente rimborsate alla stessa dallo Stato nei limiti e con le modalità previsti dal presente decreto.».

Note all'art. 4:

— Per l'art. 1, comma 85, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, si veda nelle note alle premesse.

— Si riporta il testo degli articoli 3, comma 1, lettera *a)*, e 5 del citato decreto del Presidente della Repubblica 31 luglio 1980, n. 618:

«Art. 3 *(Forme dell'assistenza)*. — All'erogazione dell'assistenza si provvede:

a) in forma diretta mediante convenzioni da stipularsi con istituti di sicurezza sociale dello Stato estero o con enti, istituti o medici privati, che assicurino i livelli di prestazioni garantiti dal piano sanitario nazionale. Per i dipendenti pubblici in attività di servizio o pensionati, compresi i familiari a carico o in cerca di prima occupazione residenti all'estero in zone di confine, viene riconosciuta la possibilità di optare, limitatamente all'assistenza ospedaliera e riabilitativa per strutture esistenti in territorio italiano limitrofo ovvero di usufruire, a carico dell'unità sanitaria locale esistente nel territorio italiano limitrofo, delle altre prestazioni assicurate ai cittadini ivi residenti, salvo le limitazioni conseguenti alla stipula di convenzioni per l'erogazione in territorio estero dell'assistenza in forma diretta, fissate con decreto del Ministro della sanità al fine di evitare duplicazioni di assistenza sanitaria.».

«Art. 5 *(Assistenza nel territorio di altri Stati)*. — Per i soggetti appartenenti alle categorie indicate all'art. 2, ai quali non si applichino il regime comunitario ovvero altri regimi convenzionali i Ministeri della sanità e degli affari esteri esplicano ogni utile iniziativa al fine di ottenere che gli interessati vengano assistiti dalle istituzioni straniere per conto e a spese dello Stato italiano sempre che le prestazioni da erogare rientrino nei livelli stabiliti dal piano sanitario nazionale.

L'assistenza, nel territorio degli Stati con i quali l'Italia non abbia stipulato appositi accordi, è di norma assicurata mediante convenzioni con istituti o enti pubblici e preferibilmente con quelli che garantiscano con proprie strutture l'assistenza in tutto il territorio di uno o più Stati.

Qualora non sia possibile la stipula delle convenzioni di cui al comma precedente, l'assistenza è assicurata mediante convenzioni con istituti pubblici assistenziali dello Stato estero o con enti, istituti e medici privati riconosciuti dallo Stato locale e che siano in grado di assicurare livelli di prestazioni sanitarie equivalenti a quelle stabilite dal piano sanitario nazionale.

Le convenzioni di cui ai commi precedenti sono stipulate dal capo della rappresentanza diplomatica accreditato presso lo Stato in cui l'istituto abbia la sede principale, ovvero, nel caso che l'istituto abbia sede anche in Italia, dal Ministro della sanità o da un suo delegato, ovvero dai capi delle rappresentanze consolari competenti.

La stipulazione è effettuata a trattativa privata e senza obbligo di sentire il parere del Consiglio di Stato, sulla base di uno schema di massima da approvarsi con decreto del Ministro della sanità di concerto con i Ministri degli affari esteri, del lavoro e della previdenza sociale e del tesoro.

Nello schema sono previsti, tra l'altro:

1) i criteri per la determinazione della quota capitaria media da corrispondere all'istituzione contraente, rispettivamente per assistenza medica generica e specialistica, per giornate di degenza ospedaliera, per cure di maternità, per trattamenti preventivi, terapeutici e riabilitativi anche specialistici a livello extra ospedaliero, per somministrazione diretta di farmaci e per prestazioni idrotermali o protesiche;

2) la possibilità di usufruire, laddove previste dai regimi locali di sicurezza sociale e allorquando esistano strutture idonee, di visite biennali consistenti in indagini diagnostiche da indicare nello schema anche in relazione alle condizioni geosanitarie locali, nonché tenendo conto delle indicazioni della legge di piano sanitario relative agli interventi di medicina preventiva;

3) le modalità per tenere costantemente aggiornata l'istituzione contraente sui livelli di prestazioni, che debbono essere garantiti, ferme restando, a carico dell'assistito, le spese per prestazioni che superino i livelli stessi;

4) la facoltà dell'autorità italiana di recedere, in qualsiasi momento e senza indennizzi, dalla convenzione in caso di accertata grave inadempienza o inadeguatezza delle prestazioni stesse;

5) l'impegno della istituzione contraente di provvedere, previa autorizzazione ed a spese dell'autorità italiana, al trasporto dell'infermo e, ove occorra, di un accompagnatore in altra località del Paese stesso, d'Italia o di un Paese terzo, quando ricorra la necessità di prestazioni altamente specializzate, che non sia possibile ottenere sul posto;

6) le modalità per i pagamenti all'istituzione contraente;

7) la clausola di tacito rinnovo della convenzione, salvo disdetta di una delle parti contraenti entro tre mesi precedenti la data di scadenza.

Per l'accertamento di congruità e dell'idoneità dell'istituto o ente prescelto e per le successive verifiche le autorità diplomatiche e consolari predette possono richiedere la collaborazione del Ministero della sanità.

L'approvazione delle singole convenzioni compete al Ministro della sanità, di concerto con il Ministro degli affari esteri.».

— Si riporta il testo degli articoli 8 e 9 del citato decreto del Presidente della Repubblica 31 luglio 1980, n. 618:

«Art. 8 *(Procedure per i pagamenti da effettuarsi all'estero)*. — Le rappresentanze diplomatiche e gli uffici consolari provvedono ai pagamenti in esecuzione delle convenzioni di cui ai precedenti articoli 3, lettera *a)* 4 e 5, nonché ai rimborsi parziali di cui all'art. 7 avvalendosi dei fondi ad essi trimestralmente accreditati dal Ministero della Sanità, al quale sono trasmessi i relativi rendiconti. Si applicano le norme di cui agli articoli 75, 76 e 78 del decreto del Presidente della Repubblica 5 gennaio 1967, n. 18 .

Il Ministero della sanità provvede al pagamento del saldo dei rimborsi di cui all'art. 7 o di quelli previsti dall'art. 9, con mandati diretti a favore degli interessati presso la sede di lavoro all'estero in cui essi si trovano al momento del pagamento ovvero al loro domicilio, se nel frattempo sono rientrati in Italia.».

«Art. 9 *(Norme particolari per i lavoratori frontalieri)*. — L'assistenza ai lavoratori frontalieri ed ai loro familiari aventi diritto, durante la permanenza in territorio estero strettamente connessa al tipo di attività lavorativa da essi svolta, è limitata ai soli casi di urgenza, sempre che anche in tali casi essa non sia già assicurata dai trattati e dai regolamenti comunitari e, per gli altri Stati confinanti non membri della Comunità europea, nonché per il Principato di Monaco, dagli accordi stipulati da parte italiana con i Governi o direttamente con istituzioni assistenziali estere e sempre che non sia garantita dai sistemi di sicurezza sociale dei Paesi o dai datori di lavoro.

Il Ministero della sanità subentra all'INAM ed altre gestioni mutualistiche soppresse nei rapporti con le istituzioni estere in regime convenzionale su base di reciprocità e si assume l'onere del rimborso delle prestazioni di urgenza che non sia a carico delle istituzioni stesse.

Nei casi in cui la materia dell'assistenza di urgenza ai lavoratori frontalieri non risulti disciplinata dai regimi convenzionali di cui ai commi precedenti, né specificamente garantita dalle leggi locali, i Ministeri della sanità e degli affari esteri esplicano ogni utile iniziativa per ottenere che l'assistenza stessa sia prestata dall'istituzione assistenziale estera per conto ed a spese dello Stato italiano.

In assenza di tale possibilità, all'interessato è dato avvalersi dell'assistenza in forma indiretta di cui agli articoli 3 e 7 del presente decreto.».

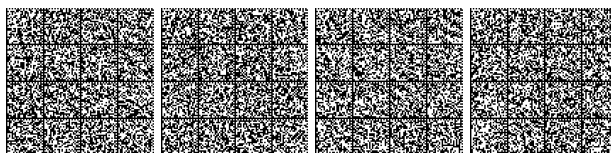
— Si riporta il testo dell'art. 6 del citato decreto del Presidente della Repubblica 31 luglio 1980, n. 618:

«Art. 6 *(Trasferimento dell'infermo)*. — Tanto in regime convenzionale quanto in regime di assistenza indiretta le spese per il trasferimento dell'infermo e di un eventuale accompagnatore in Italia o da una località estera all'altra, resosi necessario per insufficienza di servizi o di attrezzature sanitarie o per necessità derivanti dall'evento sanitario o da esso conseguenti, sono a carico dello Stato sempre che il trasferimento stesso sia stato preventivamente autorizzato per i soggetti di cui alla lettera *A)* del primo comma dell'art. 2 dall'autorità consolare competente, sentito il Ministero della sanità, o nei casi di eccezionale gravità ed urgenza, il medico di fiducia del consolato o dell'ambasciata, e per i soggetti di cui alla lettera *B)* del primo comma dell'art. 2 dal Ministero degli affari esteri, sentito il Ministero della sanità, ovvero nei casi di eccezionale gravità e urgenza, dal capo della rappresentanza o dell'ufficio consolare; per questi ultimi soggetti i titolari dei predetti uffici sono autorizzati ad anticipare il 50% dell'ammontare delle spese di viaggio.

Si prescinde dalla predetta autorizzazione solo nei casi di comprovata impossibilità per l'interessato, per l'impresa o per chi altro l'assista, di collegarsi tempestivamente con la sede consolare.».

Note all'art. 5:

— Per l'art. 1, comma 85, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, si veda nelle note alle premesse.

18G00010

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 8 gennaio 2018.

Scioglimento del consiglio comunale di Nereto e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Nereto (Teramo);

Viste le dimissioni rassegnate, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente, da sette consiglieri su dodici assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Nereto (Teramo) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Alberto Di Gaetano è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 8 gennaio 2018

MATTARELLA

MINNITI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Nereto (Teramo), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 e composto dal sindaco e da dodici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da sette componenti del corpo consiliare, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 29 novembre 2017.

Le citate dimissioni, che sono state presentate per il tramite di tre consiglieri dimissionari all'uopo delegati con atto autenticato, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Teramo ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 29 novembre 2017.

Considerato che nel comune non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Nereto (Teramo) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Alberto Di Gaetano, in servizio presso la Prefettura di Teramo.

Roma, 19 dicembre 2017

Il Ministro dell'interno: MINNITI

18A00347

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 8 gennaio 2018.

Scioglimento del consiglio comunale di Monteiasi e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 31 maggio 2015 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Monteiasi (Taranto);

Viste le dimissioni rassegnate, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente, da sette consiglieri su dodici assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

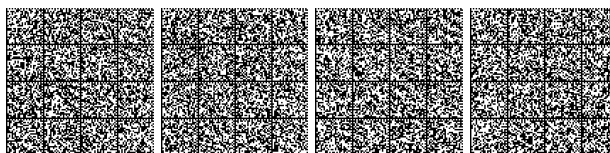
Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Monteiasi (Taranto) è sciolto.

Art. 2.

La dott.ssa Daniela Angela Ermelinda Buccoliero è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 8 gennaio 2018

MATTARELLA

MINNITI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Monteiasi (Taranto), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 31 maggio 2015 e composto dal sindaco e da dodici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da sette componenti del corpo consiliare, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 15 dicembre 2017.

Le citate dimissioni, che sono state presentate per il tramite di un consigliere dimissionario all'uopo delegato con atto autenticato, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Taranto ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 18 dicembre 2017.

Considerato che nel comune non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Monteiasi (Taranto) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dott.ssa Daniela Angela Ermelinda Buccoliero, in servizio presso la Prefettura di Taranto.

Roma, 29 dicembre 2017

Il Ministro dell'interno: MINNITI

18A00348

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 8 gennaio 2018.

Scioglimento del consiglio comunale di Spoleto.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Spoleto (Perugia);

Considerato altresì che, in data 10 dicembre 2017, il sindaco è deceduto;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Spoleto (Perugia) è sciolto.

Dato a Roma, addì 8 gennaio 2018

MATTARELLA

MINNITI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Spoleto (Perugia) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Fabrizio Cardarelli.

Il citato amministratore, in data 10 dicembre 2017, è deceduto.

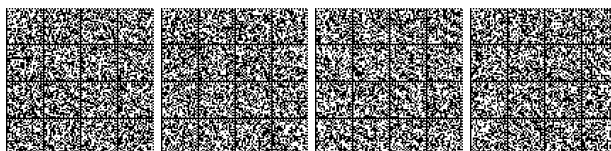
Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale il decesso del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Spoleto (Perugia).

Roma, 28 dicembre 2017

Il Ministro dell'interno: MINNITI

18A00352

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DECRETO 21 dicembre 2017.

Determinazione della misura del sovracanone BIM dovuto dai concessionari di derivazioni d'acqua per produzione di forza motrice per il periodo biennio 1º gennaio 2018 - 31 dicembre 2019.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA SALVAGUARDIA DEL TERRITORIO E DELLE ACQUE

Visto l'art. 1 della legge 22 dicembre 1980 n. 925 con il quale la misura del sovracanone annuo, dovuto a norma della legge 27 dicembre 1953 n. 959 e successive modificazioni, dai concessionari di derivazione per produzione di forza motrice, con potenza nominale media superiore a kW 220 è stata rivalutata a L. 4.500 per ogni kW nominale a decorrere dal 1° gennaio 1980;

Visto l'art. 3 della stessa legge con il quale viene demandato al Ministero dei lavori pubblici il compito di provvedere ogni biennio, con decorrenza 1° gennaio 1982, alla variazione della misura del suddetto sovracanone sulla base dei dati Istat relativi all'andamento del costo della vita;

Visto il decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29: «Razionalizzazione dell'organizzazione delle amministrazioni pubbliche e revisione della disciplina in materia di pubblico impiego, a norma dell'art. 2 della legge 23 ottobre 1992, n. 421»;

Visto l'art. 6 del Testo unico delle disposizioni di legge sulle acque ed impianti elettrici, approvato con regio decreto 11 dicembre 1933, n. 1775, così come sostituito dall'art. 1 del decreto legislativo n. 275 del 12 luglio 1993 «Riordino in materia di concessione di acque pubbliche», che, al comma 2, definisce «grandi» derivazioni per produzione di forza motrice quelle che eccedono il limite di potenza nominale media annua pari a kW 3000;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 80;

Visti i seguenti decreti ministeriali:

24 novembre 1981 n. 1488; 24 novembre 1983 n. 2561; 19 novembre 1985 n. 1691; 13 novembre 1987 n. 1554; 24 novembre 1989 n. 1734; 25 novembre 1991 n. 44; 10 novembre 1993 n. 287; 28 novembre 1995 n. 131; 28 novembre 1997 n. 241; 21 dicembre 1999 n. 13891 con i quali la misura del sovracanone annuo dovuto a norma della legge 27 dicembre 1953 n. 959 è stata rivalutata per il biennio:

1° gennaio 1982 - 31 dicembre 1983 in L. 6.052;
1° gennaio 1984 - 31 dicembre 1985 in L. 8.031;
1° gennaio 1986 - 31 dicembre 1987 in L. 9.500;
1° gennaio 1988 - 31 dicembre 1989 in L. 10.516;
1° gennaio 1990 - 31 dicembre 1991 in L. 11.767;
1° gennaio 1992 - 31 dicembre 1993 in L. 13.261;
1° gennaio 1994 - 31 dicembre 1995 in L. 14.521;
1° gennaio 1996 - 31 dicembre 1997 in L. 15.944;
1° gennaio 1998 - 31 dicembre 1999 in L. 16.677;
1° gennaio 2000 - 31 dicembre 2001 in L. 17.261;

per ogni kW di potenza nominale media concessa o riconosciuta ai sensi del Testo unico 11 dicembre 1933 n. 1775;

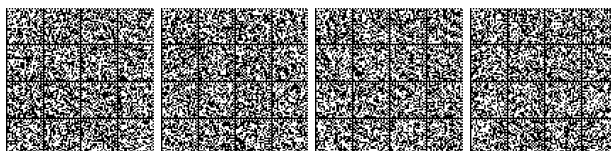
Visto l'art. 27, comma 10, della legge 28 dicembre 2001, n. 448, con il quale, a decorrere dal 1° gennaio 2002, la base di calcolo del sovracanone prevista dall'art. 1 della legge 22 dicembre 1980, n. 925, viene fissata in Euro 13,00 annui per ogni kW di potenza nominale media, da aggiornarsi con cadenza biennale, come stabilito dall'art. 3 della citata legge 22 dicembre 1980, n. 925, sulla base di successivi decreti;

Visto l'art. 31, comma 10, della legge 27 novembre 2002, n. 289, con il quale, a decorrere dal 1° gennaio 2003, la base di calcolo del sovracanone di cui all'art. 27, comma 10, della sopracitata legge 28 dicembre 2001, n. 448, è fissata in Euro 18,00;

Visto il decreto ministeriale 9 febbraio 2004, n. 001, con il quale è stata determinata, ai sensi dell'art. 3 della legge 22.12.1980 n. 925, la misura del sovracanone oggetto della legge 27 dicembre 1953 n. 959, per il biennio 1° gennaio 2004 - 31 dicembre 2005 pari ad € 18,90 per ogni kW di potenza nominale media concessa o riconosciuta ai sensi del Testo unico 11 dicembre 1933 n. 1775;

Visto il decreto ministeriale 30 novembre 2005 n. 004/Qdv con il quale è stata determinata, ai sensi dell'art. 3 della legge 22 dicembre 1980 n. 925, la misura del sovracanone oggetto della legge 27 dicembre 1953 n. 959, per il biennio 1° gennaio 2006 - 31 dicembre 2007 pari ad € 19,62 per ogni kW di potenza nominale media concessa o riconosciuta ai sensi del Testo unico 11 dicembre 1933 n. 1775;

Visto il decreto ministeriale 27 novembre 2007 n. 008/Qdv con il quale è stata determinata, ai sensi dell'art. 3 della legge 22 dicembre 1980 n. 925, la misura del sovracanone oggetto della legge 27 dicembre 1953 n. 959, per il biennio 1° gennaio 2008 - 31 dicembre 2009 pari ad € 20,35 per ogni kW di potenza nominale media concessa o riconosciuta ai sensi del Testo unico 11 dicembre 1933 n. 1775;

Visto il decreto ministeriale 25 novembre 2009 n. 012/Qdv con il quale è stata determinata, ai sensi dell'art. 3 della legge 22 dicembre 1980 n. 925, la misura del sovracanone oggetto della legge 27 dicembre 1953 n. 959, per il biennio 1° gennaio 2010 - 31 dicembre 2011 pari ad

€ 21,08 per ogni kW di potenza nominale media concessa o riconosciuta ai sensi del Testo unico 11 dicembre 1933 n. 1775;

Visto l'art. 15, comma 6, della legge 30 luglio 2010 n. 122, con la quale, a decorrere dal 1° gennaio 2010, le basi di calcolo dei sovracanoni previsti agli articoli 1 e 2 della legge 22 dicembre 1980 n. 925 per le concessioni di grande derivazione di acqua per uso idroelettrico, sono fissate rispettivamente in 28,00 euro e 7,00 euro, fermo restando per gli anni a seguire l'aggiornamento biennale previsto dall'art. 3 della medesima legge n. 925 del 1980, alle date dalla stessa previste;

Visto il decreto direttoriale 30 novembre 2011 n. 002/TRI/DI/BIM con il quale è stata elevata, ai sensi dell'art. 3 della legge 22 dicembre 1980 n. 925, la misura del sovracanone annuo oggetto della legge 27 dicembre 1953 n. 959, per il biennio 1° gennaio 2012 - 31 dicembre 2013 dovuta dai concessionari di derivazioni d'acqua per produzione di forza motrice con potenza nominale media superiore a kW 220 e fino a 3000 kW, aggiornandola ad € 22,13 per ogni kW di potenza nominale media concessa o riconosciuta ai sensi del Testo unico delle disposizioni di legge sulle acque e sugli impianti elettrici approvato con regio decreto 11 dicembre 1933 n. 1775; mentre per quelli con potenza nominale media superiore a 3000kW detta misura è stata aggiornata ad € 29,40 per ogni kW di potenza nominale media concessa o riconosciuta ai sensi del Testo unico delle disposizioni di legge sulle acque e sugli impianti elettrici approvato con regio decreto 11 dicembre 1933 n. 1775;

Visto il decreto direttoriale 22 novembre 2013 n. 003/TRI/DI/BIM con il quale è stata elevata, ai sensi dell'art. 3 della legge 22 dicembre 1980 n. 925, la misura del sovracanone annuo oggetto della legge 27 dicembre 1953 n. 959, per il biennio 1° gennaio 2014 - 31 dicembre 2015 dovuta dai concessionari di derivazioni d'acqua per produzione di forza motrice con potenza nominale media superiore a kW 220 e fino a 3000 kW, aggiornandola ad € 22,88 per ogni kW di potenza nominale media concessa o riconosciuta ai sensi del Testo unico delle disposizioni di legge sulle acque e sugli impianti elettrici approvato con regio decreto 11 dicembre 1933 n. 1775; mentre per quelli con potenza nominale media superiore a 3000kW detta misura è stata aggiornata ad € 30,40 per ogni kW di potenza nominale media concessa o riconosciuta ai sensi del Testo unico delle disposizioni di legge sulle acque e sugli impianti elettrici approvato con regio decreto 11 dicembre 1933 n. 1775;

Visto il decreto direttoriale n. 559 del 1° dicembre 2015 con il quale è stata elevata, ai sensi dell'art. 3 della legge 22 dicembre 1980 n. 925, la misura del sovracanone annuo oggetto della legge 27 dicembre 1953 n. 959, per il biennio 1° gennaio 2016 - 31 dicembre 2017 dovuta dai concessionari di derivazioni d'acqua per produzione di forza motrice con potenza nominale media superiore a kW 220 e fino a 3000 kW, aggiornandola ad € 22,90 per ogni kW di potenza nominale media concessa o riconosciuta ai sensi del Testo unico delle disposizioni di legge sulle acque e sugli impianti elettrici approvato con regio decreto 11 dicembre 1933 n. 1775; mentre per quelli con potenza nominale media superiore a 3000kW detta misura è stata aggiornata ad € 30,43 per ogni kW di potenza nominale media concessa o riconosciuta ai sensi del Testo unico delle disposizioni di legge sulle acque e sugli impianti elettrici approvato con regio decreto 11 dicembre 1933 n. 1775;

Visto il decreto direttoriale del 26 gennaio 2016 con il quale è stato modificato ed integrato il decreto direttoriale n. 559 del 1° dicembre 2015, a seguito dell'entrata in vigore dell'art. 62, comma 1, «Disposizioni in materia di sovracanone di bacino imbrifero montano», della legge 28 dicembre 2015, n. 221, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 13 – Serie generale, del 18 gennaio 2016, che dispone che il sovracanone di cui alla legge 27 dicembre 1953, n. 959, e alla legge 22 dicembre 1980, n. 925, si intende dovuto per gli impianti con potenza nominale media superiore a 220 kW; nella misura prevista per le concessioni di grande derivazione idroelettrica;

Considerato che, a far data dall'entrata in vigore della citata disposizione introdotta dalla legge 28 dicembre 2015, n. 221. la misura del sovracanone dovuta dai concessionari di derivazioni d'acqua per produzione di forza motrice si articola su un'unica fascia, che comprende tutti gli impianti di potenza nominale media superiore a kW 220;

Vista la nota in data 29 novembre 2017 n. 1298997 dell'Istituto centrale di statistica con la quale è stato comunicato che la variazione percentuale, verificatasi negli indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati, senza tabacchi, nel periodo ottobre 2015 – ottobre 2017, è stata pari al + 0,8 %;

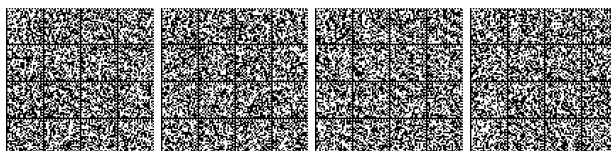
Decreta:

Art. 1.

La misura del sovracanone annuo di cui all'art. 1 della legge 22 dicembre 1980 n. 925, dovuto a norma della legge 27 dicembre 1953 n. 959 e successive modificazioni ed integrazioni, dai concessionari di derivazioni d'acqua per produzione di forza motrice con potenza nominale media superiore a 220 kW, è fissata per il biennio 1° gennaio 2018 - 31 dicembre 2019, in € 30,67 per ogni kW di potenza nominale media concessa o riconosciuta ai sensi del Testo unico delle disposizioni di legge sulle acque e sugli impianti elettrici approvato con regio decreto 11 dicembre 1933 n. 1775 e successive modificazioni ed integrazioni.

Roma, 21 dicembre 2017

Il direttore generale: CHECCUCCI

18A00349

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 10 gennaio 2018.

Autorizzazione alla riscossione a mezzo ruolo, ai sensi dell'articolo 17, comma 3-*bis*, del decreto legislativo 26 febbraio 1999, n. 46, dei crediti derivanti dall'azione di regresso nei confronti del costruttore per il recupero dell'indennizzo corrisposto agli acquirenti di immobili da costruire di cui al decreto legislativo 20 giugno 2005, n. 122.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602, recante disposizioni in materia di riscossione delle imposte sui redditi;

Visto il decreto legislativo 26 febbraio 1999, n. 46, concernente il riordino della disciplina della riscossione mediante ruolo;

Visto il comma 3-*bis*, dell'art. 17, del predetto decreto legislativo n. 46 del 1999, come modificato dall'art. 1, comma 151, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, il quale prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze può autorizzare la riscossione coattiva mediante ruolo di specifiche tipologie di crediti delle società per azioni a partecipazione pubblica, previa valutazione della rilevanza pubblica di tali crediti;

Visto il decreto legislativo 20 giugno 2005, n. 122, recante disposizioni per la tutela dei diritti patrimoniali degli acquirenti di immobili da costruire, a norma della legge 2 agosto 2001, n. 210 e, in particolare: l'art. 12, il quale istituisce presso il Ministero dell'economia e delle finanze il Fondo di solidarietà per gli acquirenti di beni immobili da costruire; l'art. 14, comma 7, il quale attribuisce al Fondo l'azione di regresso nei confronti del costruttore per il recupero dell'indennizzo corrisposto all'acquirente, surrogandosi nei diritti dell'acquirente stesso, nell'ambito della procedura implicante la situazione di crisi aperta nei confronti del costruttore e l'art. 15 che attribuisce la gestione del suddetto Fondo alla «CONSAP S.p.a. - Concessionaria di servizi assicurativi pubblici» che vi provvede per conto del Ministero dell'economia e delle finanze sulla base di apposita concessione, approvata con decreto del medesimo Ministero;

Visto l'atto di concessione per la gestione del Fondo di solidarietà per gli acquirenti di immobili da costruire stipulato tra il Ministero dell'economia e delle finanze e la «CONSAP S.p.a. - Concessionaria di servizi assicurativi pubblici» del 24 ottobre 2006, approvato con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 7 novembre 2006, registrato alla Corte dei conti in data 27 dicembre 2006, registro n. 7, foglio n. 14;

Visto, in particolare, l'art. 7 del citato atto di concessione il quale dispone che «CONSAP S.p.a.» esercita azione di regresso nei confronti del costruttore per il recupero dell'indennizzo corrisposto all'acquirente e che, a tal fine, si surroga nei diritti dell'acquirente nell'ambito della procedura implicante la situazione di crisi aperta nei confronti del costruttore, progressivamente, in ragione e nei limiti delle somme corrisposte a titolo di indennizzo, nonché dei relativi oneri e spese e che le somme recuperate sono imputate alla sezione autonoma del Fondo cui ha fatto capo l'indennizzo ai fini del perseguimento degli scopi di conservazione dell'integrità del Fondo medesimo;

Vista la nota del 29 marzo 2017 con la quale «CONSAP S.p.a.», nel rappresentare l'esiguità degli introiti registrati a fronte dei cospicui costi di gestione sostenuti per la predetta attività di surroga, ha chiesto l'autorizzazione alla riscossione coattiva a mezzo ruolo dei crediti derivanti dall'azione di regresso nei confronti del costruttore per il recupero dell'indennizzo corrisposto all'acquirente;

Viste le note n. 33910 del 21 aprile 2017 e n. 67860 del 12 settembre 2017 del Dipartimento del tesoro;

Considerato che la «CONSAP S.p.a.» è interamente partecipata dal Ministero dell'economia e delle finanze;

Vista la nota n. 207924 del 24 novembre 2017 del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato;

Ravvisata la rilevanza pubblica dei crediti vantati da «CONSAP S.p.a.», in ragione della finalità indennitaria del Fondo, espressamente riconosciuta dal legislatore all'art. 12 del decreto legislativo n. 122 del 2005 e nella considerazione che tale finalità è perseguita dallo stesso nell'ambito e nei limiti delle proprie risorse e che gli introiti derivanti dall'esercizio dell'attività di surroga permangono nella disponibilità del Fondo per indennizzare gli aventi diritto;

Considerato che il rilascio della predetta autorizzazione non comporta oneri aggiuntivi a carico della finanza pubblica;

Decreta:

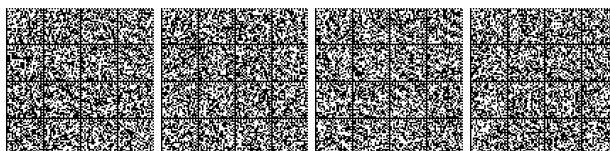
Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 17, comma 3-*bis*, del decreto legislativo 26 febbraio 1999, n. 46, è autorizzata la riscossione coattiva mediante ruolo dei crediti vantati dal «Fondo di solidarietà per gli acquirenti di immobili da costruire»e recuperati da «CONSAP S.p.a. - Concessionaria di servizi assicurativi pubblici», in qualità di soggetto gestore del Fondo stesso, derivanti dall'azione di regresso di cui all'art. 14, comma 7, del decreto legislativo 20 giugno 2005, n. 122, esercitata nei confronti del costruttore per il recupero dell'indennizzo corrisposto all'acquirente di immobili da costruire, sulla base delle disposizioni contenute nel medesimo decreto legislativo n. 122 del 2005.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 gennaio 2018

Il Ministro: PADOAN

18A00345

DECRETO 10 gennaio 2018.

Estensione dell'ambito di applicazione dell'articolo 60-*bis* del decreto del Presidente della Repubblica n. 633 del 1972, ai sensi dell'articolo 1, comma 4-*quinquies*, del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2017, n. 96.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, e successive modificazioni, recante «Istituzione e disciplina dell'imposta sul valore aggiunto»;

Visto, in particolare, l'art. 60-*bis*, comma 2, del citato decreto n. 633 del 1972, il quale prevede, per le cessioni effettuate a prezzi inferiori al valore normale, la solidarietà del cessionario soggetto passivo al versamento dell'imposta dovuta dal cedente;

Visto, in particolare, l'art. 60-*bis*, comma 1, del citato decreto n. 633 del 1972, il quale prevede che, sulla base di analisi effettuate su fenomeni di frode e su proposta degli organi competenti al controllo, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze sono individuati i beni per i quali opera la solidarietà nel pagamento dell'imposta;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 22 dicembre 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 304 del 31 dicembre 2005;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 31 ottobre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 282 del 3 dicembre 2012;

Visto l'art. 1, comma 4-*quinquies*, del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2017, n. 96, che ha stabilito che il Ministro dell'economia e delle finanze, con proprio decreto, da emanare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore di detta legge di conversione, estende anche al settore dei combustibili per autotrazione l'ambito di applicazione del citato art. 60-*bis* del decreto n. 633 del 1972;

Ritenuto di dover provvedere, in particolare, individuando, nell'ambito del settore dei combustibili per autotrazione, i prodotti per i quali sono più facilmente riscontrabili fenomeni di frode;

Decreta:

Art. 1.

Solidarietà nel pagamento dell'IVA

1. All'art. 1, comma 1, del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 22 dicembre 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 304 del 31 dicembre 2005, come modificato dal decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 31 ottobre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 282 del 3 dicembre 2012, dopo la lettera d-*bis*) è aggiunta la seguente: «d-*ter*) benzina e gasolio destinati ad essere utilizzati come carburanti per motori (v.d. 27101245; v.d. 27101249; v.d. 27101943; v.d. 27102011).».

Art. 2.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 gennaio 2018

Il Ministro: PADOAN

18A00346

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 12 gennaio 2018.

Servizio antincendio boschivo del Corpo nazionale dei vigili del fuoco. Articolo 9 del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 177.

IL MINISTRO DELL'INTERNO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO PER LA SEMPLIFICAZIONE
E LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

E CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, recante «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la legge 21 novembre 2000, n. 353, recante «Legge-quadro in materia di incendi boschivi»;

Visto il decreto legislativo 13 ottobre 2005, n. 217, recante «Ordinamento del personale del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, a norma dell'art. 2 della legge 30 settembre 2004, n. 252»;

Visto il decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139, recante il riassetto delle disposizioni relative alle funzioni ed ai compiti del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, a norma dell'art. 11 della legge 29 luglio 2003, n. 229;

Visto l'art. 3-*bis* della legge 7 agosto 2012, n. 131, che dispone che il Dipartimento dei vigili del fuoco, del soccorso pubblico e della difesa civile del Ministero dell'interno assicura il coordinamento tecnico e l'efficacia operativa sul territorio nazionale delle attività di spegnimento con la flotta aerea antincendio di cui al comma 2-*bis* dell'art. 7 della legge 21 novembre 2000, n. 353;

Visto l'art. 8 della legge 7 agosto 2015, n. 124, recante «Deleghe al Governo in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 177, recante «Disposizioni in materia di razionalizzazione delle funzioni

di polizia e assorbimento del Corpo forestale dello Stato, ai sensi dell'art. 8, comma 1, lettera *a)*, della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 dicembre 2002, n. 314 «Regolamento recante individuazione degli uffici dirigenziali periferici del Corpo nazionale dei vigili del fuoco» e successive modificazioni;

Visti i provvedimenti del capo del Corpo forestale dello Stato, nn. 0081268, 0081270, 0081271, 0081272, 0081273 in data 31 ottobre 2016, adottati ai sensi dell'art. 12, comma 2, del citato decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 177, di individuazione del contingente del personale del predetto Corpo assegnato al Corpo nazionale dei vigili del fuoco;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali del 21 luglio 2017, adottato ai sensi dell'art. 13, comma 1, del citato decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 177, di trasferimento delle risorse logistiche, strumentali e finanziarie del Corpo forestale dello Stato al Corpo nazionale dei vigili del fuoco;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 5 aprile 2013, n. 40, concernente il regolamento recante la disciplina del trasferimento della flotta aerea antincendio della protezione civile al Dipartimento dei vigili del fuoco, del soccorso pubblico e della difesa civile, a norma dell'art. 7, comma 2-*bis*, della legge 21 novembre 2000, n. 353;

Visti gli articoli 744 e 748 del Codice della navigazione, approvato con regio decreto 30 marzo 1942, n. 327, che disciplinano, rispettivamente, gli aeromobili di Stato e le relative norme applicabili;

Visto il decreto del Ministro dell'interno del 10 dicembre 2012, concernente la disciplina normativa della componente aerea del Corpo nazionale dei vigili del fuoco;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 6 agosto 2014 concernente «Disposizioni sul servizio di salvataggio e antincendio negli aeroporti ove tale servizio non è assicurato dal Corpo nazionale dei vigili del fuoco e negli eliporti e sul presidio di primo intervento di soccorso e lotta antincendio negli aeroporti di aviazione generale, nelle aviosuperfici e nelle elisuperfici», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 20 agosto 2014, n. 192;

Visto l'accordo quadro del 16 aprile 2008 tra il Ministero dell'interno e il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali;

Sentite le organizzazioni sindacali del personale del Corpo nazionale dei vigili del fuoco;

Rilevato che le competenze del Corpo forestale dello Stato in materia di lotta attiva contro gli incendi boschivi e spegnimento con mezzi aerei degli stessi sono state attribuite al Corpo nazionale dei vigili del fuoco, con particolare riferimento al concorso con le regioni nel contrasto degli incendi boschivi con l'ausilio di mezzi da terra e aerei, al coordinamento delle operazioni di spegnimento, d'intesa con le regioni, anche per quanto concerne l'impiego dei gruppi di volontariato antincendi (AIB), e la partecipazione alla struttura di coordinamento nazionale e a quelle regionali;

Atteso che, ai sensi del comma 2 dell'art. 9 del citato decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 177, occorre disciplinare l'individuazione, nell'ambito del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, del servizio antincendio boschivo e la sua articolazione in strutture centrali e territoriali, nonché l'attività di coordinamento dei Nuclei operativi speciali e dei Centri operativi antincendio boschivo del Corpo forestale dello Stato, trasferita al Corpo nazionale dei vigili del fuoco, tramite le direzioni regionali;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto

1. Il presente decreto, ai sensi dell'art. 9, comma 2, del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 177, e in relazione al trasferimento dal Corpo forestale dello Stato al Corpo nazionale dei vigili del fuoco, di seguito denominato Corpo nazionale, delle competenze in materia di lotta attiva contro gli incendi boschivi e spegnimento con mezzi aerei degli stessi e delle relative risorse umane, logistiche, strumentali e finanziarie, disciplina:

a) l'individuazione, nell'ambito del Corpo nazionale, del servizio antincendio boschivo e la sua articolazione in strutture centrali e territoriali, competenti, altresì, alla gestione dei rapporti con la componente volontaria antincendio boschivo;

b) l'attività di coordinamento dei nuclei operativi speciali e dei centri operativi antincendio boschivo del Corpo forestale dello Stato, trasferita al Corpo nazionale, tramite le direzioni regionali;

c) l'attivazione del servizio antincendio boschivo in relazione alle risorse effettivamente trasferite dal Corpo forestale dello Stato al Corpo nazionale.

2. Il presente decreto disciplina, altresì, la riorganizzazione del servizio aereo del Corpo nazionale in relazione al trasferimento delle competenze e delle risorse di cui al comma 1, nonché per dare attuazione a quanto disposto dall'art. 18, comma 4, del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 177.

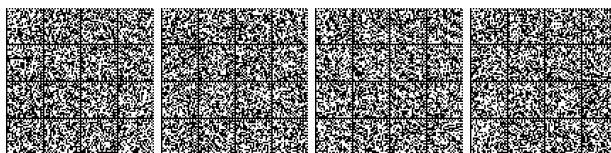
Art. 2.

Istituzione ed organizzazione del Servizio antincendio boschivo a livello centrale e territoriale

1. Per l'espletamento delle competenze di cui all'art. 9, comma 1, del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 177, è istituito il Servizio antincendio boschivo del Corpo nazionale, di seguito denominato servizio AIB, articolato in uffici centrali e territoriali.

2. Al livello centrale il servizio AIB è collocato nell'ambito della direzione centrale per l'emergenza ed il soccorso tecnico, la quale, all'uopo, assume la denominazione di direzione centrale per l'emergenza, il soccorso tecnico e l'antincendio boschivo.

3. L'organizzazione territoriale del servizio AIB è articolata a livello regionale presso ogni direzione regionale ed interregionale dei vigili del fuoco, del soccorso pubblico e della difesa civile, di seguito denominate direzioni regionali.

4. Alle esigenze logistiche e strumentali del servizio AIB provvede la direzione centrale per le risorse logistiche e strumentali.

5. Il capo del Corpo nazionale fornisce direttive e indirizzi agli uffici centrali e territoriali del servizio AIB, anche per quanto concerne i rapporti con la componente volontaria antincendio boschivo.

Art. 3.

Uffici centrali del servizio AIB

1. Nel Dipartimento dei vigili del fuoco, del soccorso pubblico e della difesa civile, di seguito denominato Dipartimento, sono individuati i seguenti uffici centrali dirigenziali del servizio AIB:

a) direzione centrale per l'emergenza, il soccorso tecnico e l'antincendio boschivo: ufficio pianificazione e coordinamento del servizio AIB, con il compito di effettuare la pianificazione e il coordinamento operativo delle attività del servizio AIB e di definire le linee guida in materia di lotta attiva contro gli incendi boschivi e spegnimento degli stessi con mezzi aerei e terrestri;

b) direzione centrale per le risorse logistiche e strumentali: ufficio mezzi, materiali e attrezzature AIB, con il compito di assicurare l'approvvigionamento delle risorse strumentali necessarie alla lotta attiva antincendi boschiva, ad esclusione dei mezzi aerei.

Art. 4.

Uffici regionali del servizio AIB

1. L'organizzazione territoriale del servizio AIB è articolata a livello regionale. Il direttore di ogni direzione regionale è responsabile delle relative attività di coordinamento e individua, nell'ambito della propria direzione, le unità, anche di livello non dirigenziale, preposte alle attività di pianificazione e coordinamento operativo. A tal fine in ogni direzione regionale è istituito l'ufficio servizio AIB. All'ufficio servizio AIB è assegnato, di norma, il dirigente referente per il soccorso pubblico e le colonne mobili regionali.

2. In ciascuna regione, con provvedimento del capo del Corpo nazionale, su proposta del direttore regionale, sono individuate le sedi territoriali del Corpo nazionale nelle quali è articolato a livello provinciale il servizio AIB. In prima applicazione, tale individuazione è, altresì, effettuata anche tenuto conto di quanto previsto dall'art. 15, comma 4, del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 177.

3. L'assetto organizzativo del servizio AIB può essere, altresì, rimodulato anche in considerazione di eventuali accordi o convenzioni con le regioni.

4. I direttori regionali operano in attuazione delle direttive e degli indirizzi di cui all'art. 2, comma 5, nei limiti delle risorse disponibili e nell'ambito degli accordi di programma e delle convenzioni con le regioni.

Art. 5.

Compiti dell'ufficio servizio AIB

1. L'ufficio servizio AIB, in relazione a quanto previsto dall'art. 4 e sulla base delle risorse disponibili:

a) assicura la partecipazione alle strutture di coordinamento regionali;

b) pianifica ed organizza, in concorso con la regione, le attività di lotta attiva contro gli incendi boschivi e spegnimento degli stessi con mezzi aerei e terrestri e coordina l'impiego operativo dei gruppi di volontariato antincendio nell'ambito di quanto previsto dagli accordi con le regioni;

c) collabora con le regioni per le attività previste dalle legge 21 novembre 2000, n. 353, ivi comprese le attività di cui all'art. 8 della medesima legge;

d) attua, nel rispetto della regolamentazione e della pianificazione previste dalla direzione centrale per la formazione, la formazione e l'addestramento del personale del Corpo nazionale nel settore AIB, nonché la formazione e l'addestramento del volontariato AIB o di altri soggetti inseriti nei sistemi AIB regionali, nell'ambito di quanto previsto dagli accordi con le regioni;

e) provvede alla raccolta e alla elaborazione dei dati sugli incendi boschivi.

2. Le attività dei Centri operativi antincendio boschivo (COAB) sono integrate, nei limiti delle risorse disponibili, nelle sale operative delle direzioni regionali, potenziate ove necessario; tali attività possono anche essere svolte nell'ambito delle Sale operative unificate permanenti (SOUP) delle regioni se previsto dagli accordi.

3. Le attività dei Nuclei operativi speciali (NOS) sono integrate, nei limiti delle risorse disponibili, nell'organizzazione territoriale del Corpo nazionale e dipendono, per le attività operative e tecnico amministrative di supporto, dai comandi territorialmente competenti.

4. Presso la sede del Centro operativo aereo unificato (COAU) del Dipartimento di protezione civile, il personale trasferito dal Corpo forestale dello Stato integra il personale del Corpo nazionale presente presso tale struttura ai sensi dell'art. 7, comma 2, della legge 21 novembre 2000, n. 353.

5. Le sezioni staccate del Centro operativo aereo del Corpo forestale dello Stato trasferite al Corpo nazionale costituiscono nuovi reparti volo del medesimo Corpo nazionale, con esclusione della sezione staccata di Roma-Ciampino che confluisce nel centro aviazione. Le attività dei nuovi reparti volo sono integrate nell'organizzazione aeronautica del Corpo nazionale e dipendono dalle direzioni regionali territorialmente competenti.

Art. 6.

Formazione, ricerca e studio per la lotta AIB

1. L'attività di formazione, e quella di ricerca e di studio per la lotta attiva agli incendi boschivi, sono svolte, rispettivamente, dagli uffici servizio AIB istituiti presso la direzione regionale per la Calabria e presso la direzione regionale per la Lombardia, sulla base degli indirizzi stabiliti, rispettivamente, dalla direzione centrale per la formazione e dalla direzione centrale per la prevenzione e la sicurezza tecnica.

Art. 7.

Organico del servizio antincendio boschivo

1. In prima applicazione, le dotazioni organiche degli uffici di cui agli articoli 3 e 4, indicate nella tabella *A* del decreto 19 agosto 2016, n. 177, sono assegnate secondo l'allegato 1 che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. All'aggiornamento della ripartizione delle dotazioni organiche nelle strutture centrali e periferiche del Corpo nazionale si provvede con decreto del Ministro dell'interno, ai sensi dell'art. 141, comma 2, del decreto legislativo 13 ottobre 2005, n. 217.

Art. 8.

Sedi di servizio

1. Le sedi di servizio del Corpo forestale dello Stato trasferite al Corpo nazionale sono inserite nell'articolazione territoriale del Corpo nazionale ai sensi dell'art. 2 del decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139.

Art. 9.

Riorganizzazione del servizio aereo ed aeroportuale

1. Per le finalità di cui al comma 2 dell'art. 1, in coerenza con i principi di organizzazione aeronautica e di sicurezza del volo indicati nel decreto del Ministro dell'interno 10 dicembre 2012, e in attuazione degli articoli 744 e 748 del codice della navigazione aerea, nell'ambito del Dipartimento, il servizio aereo ed aeroportuale del Corpo nazionale è riorganizzato nei seguenti uffici dirigenziali:

a) ufficio regolazione aeronautica della componente aerea del Corpo nazionale e certificazione e sorveglianza di aeroporti ed eliporti, per lo svolgimento delle funzioni di regolazione operativa e tecnica della componente aerea del Corpo e di certificazione e sorveglianza inerenti il servizio di salvataggio e antincendio di aeroporti ed eliporti, posto in posizione di staff al capo del Corpo nazionale, che svolge la funzione di autorità aeronautica per la flotta aerea del Corpo nazionale;

b) ufficio sicurezza volo e qualità, addestramento e standardizzazione, per la promozione e l'attuazione delle politiche di sicurezza e di addestramento del personale del servizio aereo ed aeroportuale del Corpo nazionale, posto in posizione di staff al direttore centrale per l'emergenza e il soccorso tecnico;

c) ufficio coordinamento servizio aereo e soccorso aeroportuale, per lo svolgimento delle funzioni di indirizzo, coordinamento e direzione del servizio aereo ed aeroportuale del Corpo nazionale, inserito nella direzione centrale per l'emergenza e il soccorso tecnico, a sua volta articolato nei seguenti uffici:

1) ufficio gestione operativa della flotta aerea e soccorso aeroportuale, per l'organizzazione, gestione e impiego operativo della flotta aerea del Corpo e per assicurare l'organizzazione e lo sviluppo del servizio di salvataggio e lotta antincendio negli aeroporti e negli eliporti;

2) ufficio gestione tecnica della flotta aerea, per le attività di gestione e coordinamento dell'aeronavigabilità e della manutenzione della flotta aerea del Corpo nazionale;

3) ufficio gestione tecnico-contrattuale della flotta aerea e del soccorso aeroportuale, per assicurarne la gestione delle attività tecnico-contrattuali.

2. Al fine di consentire l'istituzione degli uffici di cui al comma 1, tenuto conto di quelli già esistenti e senza ulteriori oneri per il bilancio dello Stato, sono soppressi i seguenti uffici:

a) ufficio attività ispettiva aeroportuale e portuale presso l'ufficio centrale ispettivo del Dipartimento, le cui funzioni ispettive in ambito portuale vengono attribuite all'ufficio di coordinamento delle politiche di controllo presso il medesimo ufficio centrale ispettivo;

b) ufficio del dirigente referente della prevenzione e sicurezza tecnica presso le direzioni regionali Campania, Piemonte e Lazio.

Art. 10.

Norme finali

1. Il Corpo nazionale subentra al Corpo forestale dello Stato negli accordi e nelle convenzioni con le regioni per i settori di competenza, nei limiti delle risorse disponibili e previo consenso formale delle parti, che possono anche ridefinire i termini degli stessi accordi e convenzioni.

2. Il Corpo nazionale subentra al Corpo forestale dello Stato nella partecipazione agli organismi internazionali in tema di lotta agli incendi boschivi.

3. In prima applicazione, nelle direzioni regionali Calabria, Campania, Lazio, Liguria, Lombardia, Piemonte, Puglia e Toscana, all'ufficio servizio AIB è assegnato un dirigente AIB.

4. Con decreti del Ministro dell'interno, ai sensi di quanto previsto dall'art. 68 del decreto legislativo 13 ottobre 2005, n. 217, sono definiti i nuovi incarichi di funzione e le relative declaratorie per gli uffici dirigenziali di cui agli articoli 3, 4 e 8, e si provvede, altresì, alla graduazione dei medesimi incarichi di funzione, ai sensi dell'art. 77 del decreto legislativo 13 ottobre 2005, n. 217.

5. I successivi aggiornamenti delle disposizioni organizzative delle strutture centrali e periferiche del Corpo nazionale adottate dal presente decreto sono disposte ai sensi del decreto legislativo 13 ottobre 2005, n. 217.

6. Dall'attuazione delle disposizioni di cui al presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Il Dipartimento provvede agli adempimenti di cui al presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

7. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 gennaio 2018

Il Ministro dell'interno
MINNITI

Il Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione
MADIA

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

ALLEGATO 1 - Ripartizione territoriale delle dotazioni organiche AIB

	Ruolo dei DIRIGENTI AIB	Ruolo dei DIRETTIVI AIB	Ruolo degli SDAC e ISPETTORI AIB	Ruolo dei CR e CS AIB	Ruolo dei VF AIB	Totale Ruoli AIB
ALESSANDRIA						
ASTI						
BIELLA						
CUNEO			2	2	3	
NOVARA						
TORINO	1 (PD)	1		1	2	
VERBANIA						
VERCELLI						
Totali Piemonte	**1**	**1**	**2**	**3**	**5**	**12**
BERGAMO			1	4	7	
BRESCIA				1		
COMO				2		
CREMONA						
LECCO						
LODI						
MANTOVA						
MILANO	1 (PD)	1		1		
PAVIA						
SONDRIO						
VARESE						
Totali Lombardia	**1**	**1**	**1**	**8**	**7**	**18**
BELLUNO			2	3	3	
PADOVA		1		1	2	
ROVIGO				1		
TREVISO			1	1	2	
VENEZIA		1	8		2	
VERONA			1		3	
VICENZA			2	1	5	
Totali Veneto		**2**	**14**	**7**	**17**	**40**
GORIZIA						
PORDENONE						
TRIESTE						
UDINE			1	1	2	
Totale Friuli Venezia Giulia			**1**	**1**	**2**	**4**
GENOVA	1 (PD)	1	1	2	4	
IMPERIA						
LA SPEZIA			1	1	3	
SAVONA				2		
Totale Liguria	**1**	**1**	**2**	**5**	**7**	**16**
BOLOGNA		2	1	4	2	
FERRARA						
FORLI' E CESENA				1		
MODENA						
PARMA				1		
PIACENZA						
RAVENNA						
REGGIO EMILIA				4		
RIMINI						
Totale Emilia Romagna		**2**	**1**	**10**	**2**	**15**
AREZZO			2	1		
FIRENZE	1 (PD)	1		2	3	
GROSSETO			1	2	5	
LIVORNO		1	4	2	6	
LUCCA			1			
MASSA CARRARA				1		
PISA			1			

	Ruolo dei DIRIGENTI AIB	Ruolo dei DIRETTIVI AIB	Ruolo degli SDAC e ISPETTORI AIB	Ruolo dei CR e CS AIB	Ruolo dei VF AIB	Totale Ruoli AIB
PISTOIA			1			
PRATO						
RIMINI						
SIENA						
Totale Toscana	**1**	**2**	**10**	**8**	**14**	**35**
ANCONA		1		1	2	
ASCOLI PICENO			1	1		
MACERATA			1			
PESARO E URBINO						
Totale Marche		**1**	**2**	**2**	**2**	**7**
PERUGIA		1	1	5	6	
TERNI			1	2	2	
Totale Umbria		**1**	**2**	**7**	**8**	**18**
FROSINONE			1	3		
LATINA				4	7	
RIETI			11	3	15	
ROMA	1 (PD)	1	11	10	9	
UFFICI CENTRALI - DCEST	1 (DS)	4	6	4		
UFFICI CENTRALI - DCRLS	1 (DS)	2	2			
VITERBO				1		
Totale Lazio	**3**	**7**	**31**	**25**	**31**	**97**
CHIETI						
L'AQUILA - Dir. regionale		1		4	4	
PESCARA			5	3	13	
TERAMO				3		
Totale Abruzzo		**1**	**5**	**10**	**17**	**33**
CAMPOBASSO		1		2	2	
ISERNIA			1	1		
Totale Molise		**1**	**1**	**3**	**2**	**7**
AVELLINO				1		
BENEVENTO				2		
CASERTA				1		
NAPOLI	1 (PD)		1	2	2	
SALERNO		1		2		
Totale Campania	**1**	**1**	**1**	**8**	**2**	**13**
BARI	1 (PD)	1	2	6	3	
BRINDISI				1		
FOGGIA			1	4		
LECCE						
TARANTO			1	2		
Totale Puglia	**1**	**1**	**4**	**13**	**3**	**22**
MATERA				3		
POTENZA		2	2	10	4	
Totale Basilicata		**2**	**2**	**13**	**4**	**21**
CATANZARO	1 (PD)	2	1	3	10	
COSENZA						
CROTONE						
REGGIO CALAB			1	1	10	
VIBO VALENTIA				2		
Totale Calabria	**1**	**2**	**2**	**6**	**20**	**31**
AGRIGENTO						
CALTANISSETTA						
CATANIA						
ENNA						
MESSINA						
PALERMO						

	Ruolo dei DIRIGENTI AIB	Ruolo dei DIRETTIVI AIB	Ruolo degli SDAC e ISPETTORI AIB	Ruolo dei CR e CS AIB	Ruolo dei VF AIB	Totale Ruoli AIB
RAGUSA						
SIRACUSA						
TRAPANI						
Totale Sicilia						
CAGLIARI				1		
NUORO						
ORISTANO						
SASSARI						
Totale Sardegna				**1**		**1**
TOTALE NAZIONALE	**10**	**26**	**81**	**130**	**143**	**390**

18A00351

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 5 dicembre 2017.

Modifiche al decreto n. 29047 del 6 dicembre 2016, che recepisce le direttive di esecuzione 2014/96/UE, 2014/97/UE e 2014/98/UE della Commissione del 15 ottobre 2014 e recante prescrizioni in materia di produzione, certificazione, etichettatura, chiusura, imballaggio ed ispezioni ufficiali dei materiali di moltiplicazione dei fruttiferi, nonché della registrazione dei fornitori e delle varietà di piante da frutto.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la direttiva 2008/90/CE del Consiglio del 29 settembre 2008 relativa alla commercializzazione dei materiali di moltiplicazione delle piante da frutto e delle piante da frutto destinate alla produzione di frutti, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, serie L, n. 267 dell'8 ottobre 2008, ed in particolare l'art. 7;

Visto il decreto legislativo 25 giugno 2010, n. 124 recante attuazione della direttiva 2008/90 relativa alla commercializzazione dei materiali di moltiplicazione delle piante da frutto destinate alla produzione di frutti (refusione), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 180 del 4 agosto 2010, ed in particolare l'art. 6;

Vista la direttiva di esecuzione 2014/97/UE della Commissione del 15 ottobre 2014 recante modalità di esecuzione della direttiva 2008/90/CE del Consiglio per quanto riguarda la registrazione dei fornitori e delle varietà e l'elenco comune delle varietà, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, serie L, n. 298 del 16 ottobre 2014, ed in particolare l'art. 3, l'art. 10 e l'art. 11;

Visto il decreto ministeriale 6 dicembre 2016, n. 29047, che recepisce le direttive di esecuzione 2014/96/UE, 2014/97/UE e 2014/98/UE della Commissione del 15 ottobre 2014 e recante prescrizioni in materia di produzione, certificazione, etichettatura, chiusura, imballaggio ed ispezioni ufficiali dei materiali di moltiplicazione dei fruttiferi, nonché della registrazione dei fornitori e delle varietà di piante da frutto;

Considerato che l'obbligo di notifica agli altri Stati membri delle modalità di accesso e consultazione del Registro nazionale delle varietà delle piante da frutto e l'aggiornamento periodico dell'elenco comune di cui all'art. 11 della citata direttiva di esecuzione 2014/97/UE della Commissione, garantiscono un adeguato accesso alle informazioni riguardanti una varietà, ai fini della commercializzazione dei materiali di moltiplicazione delle piante da frutto;

Ritenuto quindi di poter semplificare e ridurre, per quanto possibile, le procedure di iscrizione delle varietà al Registro, per evitare duplicazioni in ambito comunitario e non appesantire ulteriormente il Registro nazionale;

Decreta:

Art. 1.

1. Il comma 1 dell'art. 46 del decreto ministeriale 6 dicembre 2016, citato nelle premesse, è sostituito dal seguente: «1. I materiali di moltiplicazione delle piante da frutto e le piante da frutto sono commercializzati unicamente se la varietà a cui appartengono è iscritta al Registro nazionale delle varietà di cui all'art. 3 o in altro Registro ufficiale di uno Stato membro».

Art. 2.

1. Il presente decreto è soggetto al controllo preventivo di legittimità della Corte dei conti, ai sensi dell'art. 3, comma 1, lettera *c)*, della legge 14 gennaio 1994, n. 20 ed entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 dicembre 2017

Il direttore generale: GATTO

Registrato alla Corte dei conti il 28 dicembre 2017
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 944

18A00381

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 28 dicembre 2017.

Ampliamento dell'ambito della rete di trasmissione nazionale dell'energia elettrica.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto legislativo 16 marzo 1999, n. 79, di attuazione della direttiva 96/92/CE recante norme comuni per il mercato interno dell'energia elettrica;

Visto, in particolare l'art. 3, comma 7, dello stesso decreto che prevede che il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, ora Ministro dello sviluppo economico, determini, sentita l'Autorità per l'energia elettrica e il gas ed i soggetti interessati, l'ambito della rete elettrica di trasmissione nazionale;

Visto il decreto legislativo 1° giugno 2011, n. 93, di attuazione delle direttive 2009/72/CE, 2009/73/CE e 2008/92/CE relative a norme comuni per il mercato interno dell'energia elettrica, del gas naturale e ad una procedura comunitaria sulla trasparenza dei prezzi al consumatore finale industriale di gas e di energia elettrica, nonché abrogazione delle direttive 2003/54/CE e 2003/55/CE;

Visto il decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato 25 giugno 1999, recante determinazione dell'ambito della rete elettrica di trasmissione nazionale, integrato con successivi decreti ministeriali 23 dicembre 2002, 27 febbraio 2009, 16 novembre 2009, 26 aprile 2010, 22 dicembre 2010 e 8 agosto 2014;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 maggio 2004, recante criteri, modalità e condizioni per l'unificazione della proprietà e della gestione della rete nazionale di trasmissione;

Visto il decreto del Ministro delle attività produttive 20 aprile 2005, modificato con decreto del Ministro dello sviluppo economico del 15 dicembre 2010, che attribuisce alla società Terna S.p.a. la concessione delle attività di trasmissione e dispacciamento dell'energia elettrica nel territorio nazionale;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 20 novembre 2017 di approvazione dei Piani decennali di Sviluppo della rete elettrica di trasmissione nazionale degli anni 2013, 2014 e 2015;

Visto lo schema di Piano decennale di sviluppo della RTN, relativo all'anno 2017, predisposto dal gestore del sistema elettrico nazionale Terna S.p.A.;

Vista la nota n. TRISPA/P2015/0008222 dell'11 giugno 2015, con la quale la società Terna Rete Italia S.p.A., in nome e per conto della Terna S.p.A., ha chiesto alla società e-distribuzione S.p.A. l'assenso in merito all'avvio del processo di acquisizione nell'ambito della rete elettrica di trasmissione nazionale dell'elettrodotto a 150 kV «Bono-Buddusò, attualmente nella titolarità di tale società;

Vista la nota n. E-DIS-0231345 del 12 aprile 2017, con la quale la società e-distribuzione S.p.A. ha manifestato il proprio assenso in merito alla suddetta acquisizione;

Vista altresì la nota n. TE/P2016/0006187 del 3 novembre 2016, con la quale Terna S.p.A. ha chiesto alla società Inergia S.p.A. l'assenso in merito all'avvio del processo di acquisizione nell'ambito della rete elettrica di trasmissione nazionale dell'elettrodotto in cavo a 150 kV «Deliceto - Stornarella», attualmente nella titolarità di tale società;

Vista la nota n. LT/CPS/AC/2016033 del 4 novembre, con la quale la società Inergia S.p.A. ha manifestato il proprio assenso in merito alla suddetta acquisizione;

Viste le istanze n. TE/P2017/0002732 del 21 aprile 2017 e n. TE/P2017/0004646 del 18 luglio 2017, con le quali la società Terna S.p.A. ha chiesto a questo Ministero l'inserimento nell'ambito della rete elettrica di trasmissione nazionale di tali elementi di rete;

Vista la nota prot. n. 18449 del 27 luglio 2017, con la quale questo Ministero ha chiesto all'Autorità per l'energia elettrica il gas e il sistema idrico un parere in merito al possibile ampliamento dell'ambito della rete di trasmissione nazionale derivante dalle suddette acquisizioni;

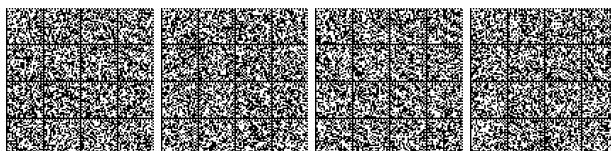
Visto il parere n. 857/2017/I/EEL del 14 dicembre 2017, con il quale l'Autorità per l'energia elettrica il gas e il sistema idrico ha espresso parere favorevole in merito all'ampliamento dell'ambito della rete elettrica di trasmissione nazionale con inclusione della linea a 150 kV «Bono - Buddusò», attualmente di proprietà della società e-distribuzione S.p.A., e della linea in cavo a 150 kV «Deliceto - Stornarella», attualmente di proprietà della società inergia S.p.A.;

Considerato che la società Terna S.p.A. ha segnalato che il richiesto inserimento nella rete di trasmissione nazionale delle suddette infrastrutture consente di apportare al sistema elettrico nazionale molteplici benefici in relazione sia alle preventivate attività di sviluppo della rete sia alla continuità del servizio elettrico;

Considerato che la società Terna S.p.A. ha, inoltre, rilevato che, riguardo al perseguimento dei suddetti benefici di sistema, l'acquisizione dei citati impianti di proprietà delle società e-distribuzione S.p.A. e Inergia S.p.A. rappresenta complessivamente la soluzione più conveniente e con minori vincoli/tempi realizzativi;

Considerato che la proposta di acquisizione della linea a 150 kV «Bono - Buddusò» è stata inclusa, ai sensi del citato decreto ministeriale 23 dicembre 2002, nel Piano di sviluppo della rete di trasmissione nazionale 2015, approvato, con prescrizioni ed indirizzi, da questo Ministero con decreto ministeriale del 20 novembre 2017;

Considerato altresì che la proposta di acquisizione della linea in cavo a 150 kV «Deliceto - Stornarella» è stata inclusa, ai sensi del citato decreto ministeriale 23 dicembre 2002, nel Piano di sviluppo della rete di trasmissione nazionale 2017, trasmesso dalla società Terna S.p.A. a questo Ministero il 31 gennaio 2017;

Considerato che le modalità di acquisizione, già concordate, saranno formalizzate nell'ambito di appositi accordi che le società Terna S.p.A. provvederà a stipulare

con e-distribuzione S.p.A. e con Inergia S.p.A., propedeutici all'effettivo inserimento nella rete di trasmissione nazionale delle suddette porzioni di rete;

Ritenuto che l'ampliamento della rete di trasmissione nazionale debba essere subordinato all'effettiva acquisizione da parte della società Terna S.p.A. dei suddetti elementi di rete;

Decreta:

Art. 1.

Ampliamento dell'ambito della rete di trasmissione nazionale di energia elettrica

1. L'ambito della rete di trasmissione nazionale di energia elettrica è modificato con l'inserimento in essa dei seguenti elementi di rete:

a) Linea a 150 kV «Bono - Buddusò»;

b) Linea in cavo a 150 kV «Deliceto - Stornarella».

2. L'efficacia del suddetto inserimento è subordinata al perfezionamento dell'acquisizione, da parte di Terna S.p.A., dei suddetti elementi di rete, attualmente rispettivamente di proprietà delle società e-distribuzione S.p.A. e di Inergia S.p.A.

La data del suddetto perfezionamento deve essere comunicata, a cura della società Terna S.p.A., a questo Ministero ed all'Autorità per l'energia elettrica il gas e il sistema idrico.

Art. 2.

Voltura di atti amministrativi

1. A far data dall'efficacia dell'atto di acquisizione da parte di Terna S.p.A. delle linee oggetto del presente provvedimento, le concessioni, le autorizzazioni, le licenze, i nulla osta e tutti i provvedimenti amministrativi di competenza di questo Ministero, concernenti le reti medesime e già intestati alle società proprietarie delle stesse, si intendono emessi validamente ed efficacemente a favore della società Terna S.p.A.

Art. 3.

Informazione al pubblico dell'ambito aggiornato della rete

1. La società Terna S.p.A. provvede a rendere disponibili le informazioni relative all'aggiornamento dell'ambito della rete di trasmissione nazionale dell'energia elettrica mediante pubblicazione sul proprio sito internet.

2. Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 dicembre 2017

Il Ministro: CALENDA

18A00435

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA FUNZIONE PUBBLICA

DECRETO 6 dicembre 2017.

Autorizzazione alla Scuola nazionale dell'amministrazione a bandire un corso-concorso selettivo di formazione dirigenziale, per un totale di 123 posti nella qualifica di dirigente di seconda fascia nei ruoli amministrativi delle amministrazioni pubbliche.

IL MINISTRO PER LA SEMPLIFICAZIONE E LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 39 della legge 27 dicembre 1997, n. 449, e successive modificazioni ed integrazioni;

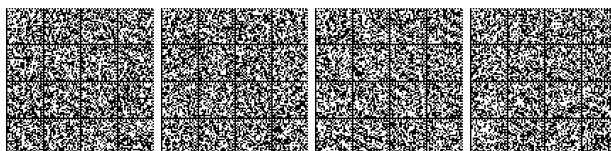
Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001 n. 165 e, in particolare, l'art. 28 che disciplina l'accesso alla qualifica di dirigente nelle amministrazioni statali, anche ad ordinamento autonomo, e negli enti pubblici non economici, che avviene per concorso indetto dalle singole amministrazioni ovvero per corso-concorso selettivo di formazione bandito dalla Scuola superiore della pubblica amministrazione;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 1994, n. 487, e successive modificazioni, regolamento recante norme sull'accesso agli impieghi nelle pubbliche amministrazioni e le modalità di svolgimento dei concorsi, dei concorsi unici e delle altre forme di assunzione nei pubblici impieghi;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 24 settembre 2004, n. 272 recante il regolamento di disciplina in materia di accesso alla qualifica di dirigente, ai sensi dell'art. 28, comma 5, del citato decreto legislativo n. 165 del 2001;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013, n. 70 recante il regolamento di riordino del sistema di reclutamento e formazione dei dipendenti pubblici e delle scuole pubbliche di formazione, a norma dell'art. 11 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto legislativo 25 maggio 2017 n. 75, recante modifiche e integrazioni al decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, ai sensi degli articoli 16, commi 1, lettera *a)*, e 2, lettere *b)*, *c)*, *d)* ed *e)* e 17, comma 1, lettere *a)*, *c)*, *e)*, *f)*, *g)*, *h)*, *l) m)*, *n)*, *o)*, *q)*, *r)*, *s)* e *z)*, della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica n. 272 del 2004, che definisce l'ambito di applicazione della disciplina sull'accesso

alla qualifica di dirigente nelle amministrazioni statali, anche ad ordinamento autonomo, e negli enti pubblici non economici, in attuazione dell'art. 28 del decreto legislativo n. 165 del 2001;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica n. 70 del 2013, in base al quale la Scuola superiore della pubblica amministrazione è denominata Scuola nazionale dell'amministrazione a decorrere dalla data di entrata in vigore del medesimo decreto del Presidente della Repubblica;

Visto, in particolare, l'art. 7 del decreto del Presidente della Repubblica n. 272 del 2004, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica n. 70 del 2013, il quale dispone che l'accesso alla qualifica di dirigente nelle amministrazioni statali, anche ad ordinamento autonomo, e negli enti pubblici non economici per una percentuale non inferiore al cinquanta per cento dei posti da ricoprire, avviene per corso-concorso selettivo di formazione bandito dalla Scuola nazionale dell'amministrazione;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 208;

Visto l'art. 3, comma 1, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, secondo cui le amministrazioni dello Stato, anche ad ordinamento autonomo, le agenzie e gli enti pubblici non economici ivi compresi quelli di cui all'art. 70, comma 4, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, possono procedere, per l'anno 2014, ad assunzioni di personale a tempo indeterminato nel limite di un contingente di personale complessivamente corrispondente ad una spesa pari al 20 per cento di quella relativa al personale di ruolo cessato nell'anno precedente. La predetta facoltà ad assumere è fissata nella misura del 40 per cento per l'anno 2015, del 60 per cento per l'anno 2016, dell'80 per cento per l'anno 2017, del 100 per cento a decorrere dall'anno 2018, fermo restando quanto previsto dall'art. 1, comma 227, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, e successive modificazioni ed integrazioni, con riferimento alle assunzioni di personale a tempo indeterminato di qualifica non dirigenziale;

Vista la nota n. 68581 del 22 dicembre 2016, con la quale il Dipartimento della funzione pubblica ha chiesto alle amministrazioni pubbliche interessate di comunicare il numero dei posti di dirigente da destinare al reclutamento mediante procedura selettiva gestita dalla SNA;

Vista l'email del 12 ottobre, 2017 prot. 57368, con la quale si chiedeva la conferma dei dati pervenuti, rappresentando alle amministrazioni interessate che la conferma del numero di posti da destinare al reclutamento costituisce, altresì, conferma delle disponibilità finanziarie per poter sostenere i costi delle relative assunzioni a conclusione delle procedure concorsuali, con il conseguente impegno a congelare risorse utili per le finalità in parola;

Viste le note con le quali le amministrazioni hanno comunicato i posti da coprire mediante corso-concorso;

Visto, altresì, l'art. 3, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica n. 70 del 2013 secondo cui con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro da lui delegato, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono stabiliti il numero dei posti da destinare al reclutamento di dirigenti tramite corso-concorso selettivo bandito dalla Scuola nazionale dell'amministrazione, nonché, con il medesimo decreto, disposta l'autorizzazione all'assunzione dei vincitori dei concorsi a valere sulle facoltà assunzionali delle singole amministrazioni;

Considerato che l'autorizzazione ad assumere sarà adottata con successivo decreto, con le modalità sopra indicate, dopo aver verificato le facoltà di assunzione effettive di ciascuna amministrazione;

Ritenuto di autorizzare l'avvio di procedure concorsuali per posti di qualifica dirigenziale, tenuto conto delle disposizioni vigenti in materia di fabbisogno del personale e limitazioni delle assunzioni e compatibilmente con le risorse finanziarie destinate per l'avvio del suindicato corso-concorso;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 gennaio 2017, che dispone la delega di funzioni al Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione On. le dott.ssa Maria Anna Madia;

Di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

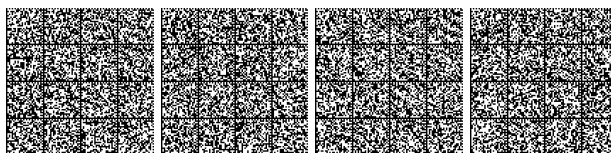
La Scuola nazionale dell'amministrazione è autorizzata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013, n. 70, ad indire un corso-concorso selettivo di formazione dirigenziale, per un totale di n. 123 posti nella qualifica di dirigente di seconda fascia nei ruoli amministrativi delle amministrazioni pubbliche di cui alla tabella allegata, che è parte integrante del presente provvedimento.

Il presente decreto, previa registrazione da parte della Corte dei conti, sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 dicembre 2017

Il Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione
MADIA

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 5 gennaio 2018
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, reg. ne prev. n. 38

Autorizzazione a bandire VII corso-concorso SNA	
Amministrazione	Posti disponibili
Corte dei conti	4
Presidenza del Consiglio dei ministri	6
Presidenza del Consiglio dei ministri - ruolo Protezione Civile	1
Ministero degli affari esteri e della Cooperazione Internazionale	5
Ministero dell'interno	4
Ministero giustizia - Dipartimento dell'organizzazione giudiziaria, del personale e dei servizi	2
Ministero giustizia - Ufficio centrale archivi notarili	1
Ministero della difesa	2
Ministero dello sviluppo economico	7
Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali	1
Ministero delle infrastrutture e dei trasporti	1
Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca	6
Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo	2
Istituto nazionale assicurazione contro gli Infortuni sul lavoro (INAIL)	4
Automobile Club d'Italia (ACI)	10
Agenzia delle entrate	45
Agenzia delle dogane e dei monopoli	12
Agenzia per la coesione territoriale	2
Agenzia Industrie Difesa	3
Ispettorato Nazionale del Lavoro (INL)	1
Agenzia nazionale per la sicurezza delle ferrovie (ANSF)	3
Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA)	1
Totale posti da bandire	123

18A00378

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA DEL DEMANIO

DECRETO 27 dicembre 2017.

Individuazione di beni immobili di proprietà dello Stato.

IL DIRETTORE DELL'AGENZIA

Visto il decreto-legge 25 settembre 2001, n. 351, recante «Disposizioni urgenti in materia di privatizzazione e valorizzazione del patrimonio immobiliare pubblico e di sviluppo dei fondi comuni di investimento immobiliare», convertito con legge 23 novembre 2001, n. 410 e successive modifiche ed integrazioni;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 1, del decreto-legge 25 settembre 2001, n. 351, convertito con legge 23 novembre 2001, n. 410 e successive modifiche ed integrazioni, che demanda all'Agenzia del demanio l'individuazione, sulla base e nei limiti della documentazione esistente presso gli archivi e gli uffici pubblici, dei beni di proprietà dello Stato;

Visto, il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni e integrazioni apportate dal decreto legislativo 3 luglio 2003, n. 173;

Visto, inoltre, il decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, recante «Misure urgenti per la semplificazione e la trasparenza amministrativa e per l'efficienza degli uffici giudiziari», convertito con legge 11 agosto 2014, n. 114 e successive modifiche ed integrazioni;

Visto, in particolare, l'art. 22, commi 1 e 9, decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito con legge 11 agosto 2014, n. 114 e successive modifiche ed integrazioni che, nel dettare disposizioni in materia di razionalizzazione delle sedi delle Autorità Indipendenti, privilegia, tra l'altro, soluzioni allocative in edifici di proprietà pubblica;

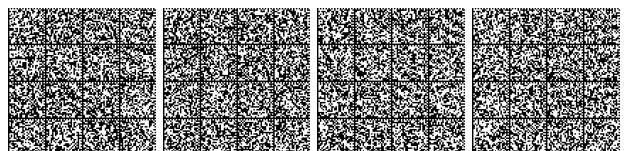
Considerato che:

- l'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (di seguito AGCM), nell'ambito delle attività di razionalizzazione di cui all'art. 22, comma 9, del decreto-legge 90/2014, è pervenuta alla decisione, previa indagine di mercato, di acquistare l'immobile sito in Roma, Piazza Verdi 6/A, di proprietà della Bipielle Real Estate, quale sede della predetta Autorità, ritenendola la soluzione economicamente più vantaggiosa;

- detta Autorità, a tal fine, ha esperito tutta la necessaria e prescritta attività istruttoria per pervenire alla conclusione dell'operazione;

- l'AGCM, con nota n. 33871 del 5 maggio 2016 ha espresso ai competenti uffici del Ministero dell'economia e delle finanze l'orientamento che l'immobile in corso di acquisto fosse iscritto al patrimonio dello Stato con contestuale concessione in uso gratuito all'Autorità, fintanto che permangano le esigenze istituzionali della medesima Autorità;

- l'Amministrazione finanziaria ha manifestato con nota n. 22740 del 20 novembre 2017 a firma del Capo di Gabinetto del Ministero dell'economia e delle finanze il proprio assenso alla predetta operazione;

- l'AGCM, con lettera n. 89820 del 16 dicembre 2017 diretta al Ministero de e all'Agenzia del demanio, ha comunicato di aver deliberato, in data 5 dicembre 2017, di procedere all'acquisto dell'immobile sito in Roma,

Piazza Verdi 6/A, e confermato l'intenzione di iscrivere l'immobile al patrimonio dello Stato, a condizione che l'operazione sia portata a termine entro il 31 dicembre 2017;

Visto il contratto di compravendita, sottoscritto tra AGCM e Bipielle Real Estate, a rogito del dott. Adolfo de Rienzi, Notaio di Roma, repertorio n. 31.793, raccolta n. 15.229 del 27 dicembre 2017, relativo all'immobile sito in Roma, Piazza Verdi 6/A;

Decreta:

Art. 1.

Alla luce del contratto di compravendita sottoscritto tra AGCM e Bipielle Real Estate, a rogito del dott. Adolfo de Rienzi, Notaio di Roma, repertorio n. 31.793, raccolta n. 15.229 del 27 dicembre 2017, e delle deliberazioni della AGCM, l'immobile sito in Roma, Piazza Verdi 6/A, identificato al C.F. del Comune di Roma come segue è di proprietà dello Stato:

Dati catastali:

foglio 549 particella 172 sub 503 (per intero);

foglio 549 particella 172 sub 504 (diritti di comproprietà pari a 400/1000);

foglio 549 particella 172 sub 501 (bene comune non censibile per 404/1000).

Art. 2.

Il predetto immobile è destinato ad uso gratuito della AGCM fin tanto che permangano le esigenze istituzionali della medesima Autorità.

Art. 3.

Il presente decreto ha effetto dichiarativo della proprietà dell'immobile in capo allo Stato e produce ai fini della trascrizione gli effetti previsti dall'art. 2644 del codice civile, nonché effetti sostitutivi dell'iscrizione del bene in catasto.

Art. 4.

Contro l'iscrizione del bene di cui al precedente art. 1 è ammesso ricorso amministrativo all'Agenzia del demanio entro sessanta giorni dalla pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, fermi gli altri rimedi di legge.

Art. 5.

Eventuali accertate difformità relative ai dati catastali indicati non incidono sulla titolarità del diritto sull' immobile.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 dicembre 2017

Il direttore: REGGI

18A00379

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 5 gennaio 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Tecentriq», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. DG/1/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

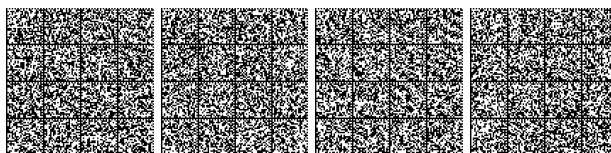
Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana

n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 27 ottobre 2017 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal medicinali dal 1° settembre al 30 settembre 2017 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 8 - 10 novembre 2017;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio 10 novembre 2017 (protocollo MGR/120924/P, con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Tecentriq»;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: TECENTRIQ, descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe «C (nn)», dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe «C(nn)» di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 5 gennaio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe «C (nn)») dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione.

TECENTRIQ;

codice ATC - principio attivo: pending - atezolizumab;

titolare: Roche Registration Limited;

cod. procedura EMEA/H/C/4143;

GUUE 27 ottobre 2017.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Tecentriq» è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma uroteliale (CU) localmente avanzato o metastatico precedentemente sottoposti a chemioterapia a base di platino o ritenuti non idonei al trattamento con cisplatino (vedere paragrafo 5.1).

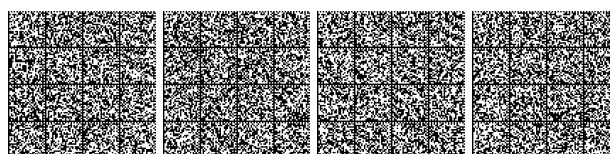
«Tecentriq» è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (non small cell lung cancer, NSCLC) localmente avanzato o metastatico precedentemente sottoposti a chemioterapia. Prima di essere trattati con Tecentriq, i pazienti con mutazioni attivanti il recettore del fattore di crescita dell'epidermide (Epidermal growth factor receptor, EGFR) o con tumori positivi per la chinasi del linfoma anaplastico (Anaplastic lymphoma kinase, *ALK)* devono essere stati sottoposti anche ad una terapia a bersaglio molecolare (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione.

Il trattamento con «Tecentriq» deve essere avviato e seguito da un medico esperto nel trattamento del cancro.

«Tecentriq» è per uso endovenoso. Le infusioni non devono essere somministrate in bolo (push) endovenoso. La dose iniziale di «Tecentriq» deve essere somministrata nell'arco di 60 minuti. Se la prima infusione è ben tollerata, tutte le infusioni successive possono essere somministrate nell'arco di 30 minuti. Per le istruzioni sulla diluizione e la manipolazione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1220/001 - A.I.C. n. 045590015 /E in base 32: 1CH9HZ - 1200 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 20 ml (60 mg/ml) - 1 flaconcino.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e successivi aggiornamenti pubblicati sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve sottomettere il primo PSUR entro 6 mesi dall'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio: prima del lancio in ciascuno Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà concordare con l'Autorità nazionale competente il contenuto ed il formato del programma educazionale, compresi comunicazioni ai media, modalità di distribuzione e qualsiasi altro aspetto del programma.

Il programma educazionale ha l'intento di aumentare la consapevolezza e di fornire informazioni relativamente ai segni e sintomi di alcuni importanti rischi identificati di atezolizumab, compresi polmonite, epatite, colite, ipotiroidismo, ipertiroidismo, insufficienza surrenalica, ipofisite, diabete mellito di tipo 1, neuropatie, meningoencefalite, pancreatite immuno-correlate e reazioni correlate all'infusione, e su come gestirle.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare in ciascuno Stato membro in cui «Tecentriq» è commercializzato, che tutti gli operatori sanitari e i pazienti/assistenti che è previsto che prescrivano ed usino «Tecentriq» abbiano accesso a/abbiano a disposizione il seguente pacchetto educazionale:

materiale educazionale per i medici;

scheda di allerta per il paziente.

Il materiale educazionale per il medico deve contenere:

il riassunto delle caratteristiche del prodotto;

guida per gli operatori sanitari.

La guida per gli operatori sanitari deve contenere i seguenti elementi chiave:

informazioni rilevanti (per es. gravità, severità, frequenza, tempo all'insorgenza, reversibilità se applicabile) dei seguenti problemi di sicurezza associati all'utilizzo di« Tecentriq»:

epatite immuno-correlata;

polmonite immuno-correlata;

colite immuno-correlata;

pancreatite immuno-correlata;

endocrinopatie immuno-correlate (diabete mellito di tipo 1, ipotiroidismo, ipertiroidismo, insufficienza surrenalica ed ipofisite);

neuropatie immuno-correlate (Sindrome di Guillain-Barré, Sindrome miastenica/miastenia grave);

meningoencefalite immuno-correlata;

reazioni correlate all'infusione.

Descrizione dei segni e sintomi delle reazioni averse immuno-correlate.

Dettagli su come minimizzare i problemi di sicurezza tramite il monitoraggio e la gestione appropriati.

Promemoria relativo alla distribuzione della scheda di allerta per il paziente a tutti i pazienti che ricevono il trattamento con «Tecentriq» e relativo al fatto di informare i pazienti di mostrarla a qualsiasi operatore sanitario che potrebbe trattarli.

Promemoria relativo alla formazione dei pazienti/assistenti riguardo ai sintomi delle reazioni avverse immuno-correlate e alla necessità di segnalarli immediatamente al medico.

La scheda di allerta per il paziente deve contenere i seguenti messaggi chiave:

breve introduzione su atezolizumab (indicazione e scopo di questo strumento);

informazione che atezolizumab può causare gravi eventi avversi durante il trattamento o dopo il trattamento, che necessitano di essere trattati subito;

descrizione dei principali segni e sintomi dei seguenti problemi di sicurezza e promemoria dell'importanza di segnalarli ai medici immediatamente se i sintomi si manifestano, persistono o peggiorano:

epatite immuno-correlata;

polmonite immuno-correlata;

colite immuno-correlata - pancreatite immuno-correlata;

endocrinopatie immuno-correlate (diabete mellito di tipo 1, ipotiroidismo, ipertiroidismo, insufficienza surrenalica ed ipofisite);

neuropatie immuno-correlate (sindrome di Guillain-Barré, sindrome miastenica/miastenia grave);

meningoencefalite immuno-correlata;

reazioni correlate all'infusione.

Messaggio di allerta per i pazienti sull'importanza di consultare i medici immediatamente in caso sviluppino qualsiasi dei segni e sintomi riportati e sull'importanza di non tentare di trattarli da soli.

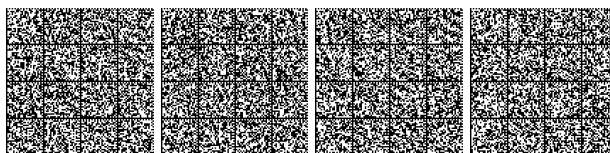
Promemoria di portare la Scheda di allerta per il paziente ogni volta e di mostrarla a tutti gli operatori sanitari che potrebbero trattarli.

Nella Scheda deve inoltre essere suggerito di inserire i recapiti del medico e di includere un messaggio di avvertenza per gli operatori sanitari che trattano il paziente in qualsiasi momento, anche in condizioni di emergenza, riguardo al fatto che il paziente sta utilizzando «Tecentriq».

Obbligo di completare le misure post-autorizzative: il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Termine
Studi di efficacia post-autorizzativi (PAES): per meglio valutare l'efficacia di atezolizumab per il trattamento di pazienti con carcinoma uroteliale localmente avanzato o metastatico, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve sottomettere i risultati finali della sopravvivenza globale (OS) dello studio IMvigor210.	Sottomissione risultati dello studio: 30 Giugno 2019
Studi di efficacia post-autorizzativi (PAES): per meglio valutare l'efficacia di atezolizumab confrontato con chemioterapia per il trattamento di seconda/terza linea di pazienti con carcinoma uroteliale localmente avanzato o metastatico, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve sottomettere il Clinical Study Report finale dello studio IMvigor211.	Sottomissione risultati dello studio: 31 Maggio 2019
Studi di efficacia post-autorizzativi (PAES): per meglio valutare l'efficacia di atezolizumab in monoterapia versus atezolizumab più carboplatino/gemcitabina versus placebo più cisplatino/gemcitabina in pazienti con carcinoma uroteliale localmente avanzato o metastatico non idonei al trattamento con cisplatino ed idonei, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve sottomettere il Clinical Study Report finale dello studio IMvigor130.	Sottomissione risultati dello studio: 31 Luglio 2021

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

18A00355

DETERMINA 17 gennaio 2018.

Classificazione del medicinale per uso umano «Oxervate», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 62/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

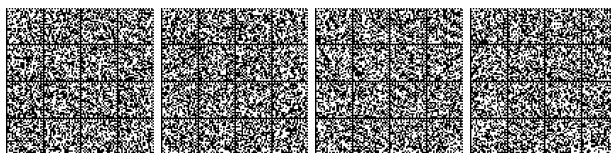
Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determinazione n. 1707/2017 del 5 ottobre 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 250 del 25 ottobre 2017, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del

settore bancario» e in particolare l'art. 15, comma 8, lettera *b)*, con il quale è stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi;

Visto l'art. 1, comma 400 e successivi, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019»;

Vista la domanda con la quale la società Dompe' Farmaceutici S.p.a. ha chiesto la classificazione delle confezioni con A.I.C. n. 045383015/E;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 9 ottobre 2017;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 21 novembre 2017-12 dicembre 2017;

Vista la deliberazione n. 33 in data 18 dicembre 2017 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale OXERVATE nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: trattamento della cheratite neurotrofica moderata (difetto epiteliale persistente) o severa (ulcera corneale) negli adulti.

Confezione: 20 mcg/ml - collirio, soluzione - uso oculare - flaconcino (vetro) 1 ml - 7 flaconcini multidose - A.I.C. n. 045383015/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2.125,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3.507,00.

Per l'indicazione terapeutica «Trattamento della cheratite neurotrofica moderata (difetto epiteliale persistente) o severa (ulcera corneale) negli adulti».

Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica, da cui consegue:

la non applicazione delle riduzioni di legge di cui ai sensi delle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e dell'ulteriore riduzione del 5% ai sensi della determinazione AIFA del 27 settembre 2006;

l'inserimento nel fondo per i farmaci innovativi ai sensi dell'art. 15, comma 8, lettera *b)*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

l'inserimento nel fondo per i farmaci innovativi e i benefici economici previsti dall'arti. 1, comma 403, legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017) e l'inserimento nei Prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012, convertito in legge n. 189/2012);

l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (rep. atti n. 197/CSR)».

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale (ivi comprese le strutture di natura privato-convenzionata con il Servizio sanitario nazionale) sul prezzo ex factory, come da condizioni negoziali.

Clausola di salvaguardia come da condizioni negoziali.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/ che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

Validità del contratto: 18 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Oxervate» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri individuati dalle regioni o di specialista oculista (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 17 gennaio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A00495

AUTORITÀ GARANTE DELLA CONCORRENZA E DEL MERCATO

DELIBERA 10 gennaio 2018.

Contributo oneri funzionamento dell'Autorità, per l'anno 2018. (Delibera n. 26992).

L'AUTORITÀ GARANTE
DELLA CONCORRENZA E DEL MERCATO

Nella sua adunanza del 10 gennaio 2018;

Vista la legge 10 ottobre 1990, n. 287;

Visto il comma 7-*ter* dell'art. 10 della legge n. 287/90, introdotto dal comma 1 dell'art. 5-*bis* del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, nel testo integrato dalla legge di conversione 24 marzo 2012, n. 27, il quale stabilisce che all'onere derivante dal funzionamento dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato si provvede mediante un contributo di importo pari allo 0,08 per mille del fatturato risultante dall'ultimo bilancio approvato dalle società di capitale, con ricavi totali superiori a 50 milioni di euro, fermi restando i criteri stabiliti dal comma 2 dell'art. 16 della legge n. 287/90 e che la soglia massima di contribuzione a carico di ciascuna impresa non può essere superiore a cento volte la misura minima;

Visto in particolare il comma 7-*quater* dell'art. 10 della legge n. 287/90, introdotto dal comma 1 dell'art. 5-*bis* del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, nel testo integrato dalla legge di conversione 24 marzo 2012, n. 27, il quale stabilisce che, a decorrere dall'anno 2014, il contributo è versato, entro il 31 luglio di ogni anno, direttamente all'Autorità con le modalità determinate dall'Autorità medesima con propria deliberazione. Eventuali variazioni della misura e delle modalità di contribuzione possono essere adottate dall'Autorità medesima con propria deliberazione, nel limite massimo dello 0,5 per mille del fatturato risultante dal bilancio approvato precedentemente all'adozione della delibera, ferma restando la soglia massima di contribuzione di cui al comma 7-*ter*;

Considerato che, in sede di prima applicazione per l'anno 2013, il contributo agli oneri di funzionamento dell'Autorità è stato pari allo 0,08 per mille del fatturato risultante dall'ultimo bilancio approvato dalle società di capitale, con ricavi totali superiori a 50 milioni di euro, fermi restando i criteri stabiliti dal comma 2 dell'art. 16 della legge n. 287/90;

Viste le proprie delibere n. 24352 del 9 maggio 2013, confermata in data 22 gennaio 2014, n. 25293 del 28 gennaio 2015 e n. 25876 del 24 febbraio 2016, con le quali l'Autorità, al fine di limitare quanto più possibile gli oneri a carico delle imprese, ha operato una riduzione del contributo per gli anni 2014, 2015 e 2016 dello 0,02 per mille rispetto all'aliquota disposta dalla legge, fissandolo nella misura dello 0,06 per mille del fatturato risultante dall'ultimo bilancio approvato dalle società di capitale con ricavi totali superiori a 50 milioni di euro, fermi restando i criteri stabiliti dal comma 2 dell'art. 16 della legge n. 287/90;

Considerato che la misura del contributo per gli anni 2014, 2015 e 2016 ha subito una sostanziale e significativa riduzione, pari al 25%, rispetto all'aliquota fissata dalla legge per l'anno 2013;

Vista la propria delibera n. 26420 del 1° marzo 2017, con la quale l'Autorità ha ridotto la percentuale del contributo allo 0,059 per mille del fatturato risultante dall'ultimo bilancio approvato dalle società di capitale con ricavi totali superiori a 50 milioni di euro, fermi restando i criteri stabiliti dal comma 2 dell'art. 16 della legge n. 287/90;

Considerato che, per il 2018, l'acquisto dell'immobile in cui ha sede l'Autorità, con intestazione della proprietà a favore dello Stato e concessione permanente gratuita alla stessa Autorità, comporta un risparmio di spesa pari a euro 4.546.058,68, corrispondente al costo annuale della locazione;

Considerate, inoltre, le esigenze di spesa di funzionamento dell'Autorità, anche in ragione delle previsioni di legge finalizzate al contenimento della spesa alle quali l'Autorità si è prontamente adeguata e delle ulteriori misure di *spending review* spontaneamente adottate;

Ritenuto che tali elementi consentono di ridurre ulteriormente l'aliquota per il calcolo del contributo agli oneri di funzionamento dell'Autorità, fissandola per l'anno 2018 nello 0,055 per mille del fatturato risultante dall'ultimo bilancio approvato dalle società di capitale con ricavi totali superiori a 50 milioni di euro, fermi restando i criteri stabiliti dal comma 2 dell'art. 16 della legge n. 287/90;

Ritenuto di dover adottare la delibera prevista dall'art. 10, comma 7-*quater*, della legge n. 287/90 al fine di individuare la misura del contributo dovuto per l'anno 2018;

Delibera:

1. di ridurre per l'anno 2018, ai sensi dell'art. 10, comma 7-*quater*, della legge n. 287/90, il contributo dello 0,025 per mille rispetto all'aliquota disposta dalla legge, fissandolo nella misura dello 0,055 per mille del fatturato risultante dall'ultimo bilancio approvato, alla data della presente delibera, dalle società di capitale con ricavi totali superiori a 50 milioni di euro, fermi restando i criteri stabiliti dal comma 2 dell'art. 16 della legge n. 287/90.

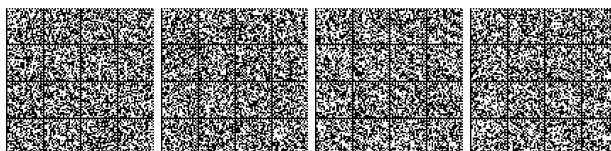
2. che la soglia massima di contribuzione a carico di ciascuna impresa non può essere superiore a cento volte la misura minima e, quindi, non superiore a 275.000,00 euro.

La presente delibera verrà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, sul bollettino e sul sito internet dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato.

Roma, 10 gennaio 2018

Il presidente: PITRUZZELLA

Il segretario generale: CHIEPPA

18A00388

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 7 agosto 2017.

Fondo per lo sviluppo e la coesione 2014-2020. Azioni di sistema per l'accelerazione degli interventi delle politiche di coesione. (Delibera n. 77/2017).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, e in particolare l'art. 4, il quale dispone che il Fondo per le aree sottoutilizzate (FAS) di cui all'art. 61 della legge 27 dicembre 2002, n. 289 (legge finanziaria 2003) e successive modificazioni, sia denominato Fondo per lo sviluppo e la coesione (FSC) e finalizzato a dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi a finanziamento nazionale rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese;

Visto l'art. 7, commi 26 e 27, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, il quale attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri la gestione del FAS (ora *FSC)* e la facoltà di avvalersi per tale gestione del Dipartimento per lo sviluppo e la coesione economica (DPS), ora istituito presso la Presidenza del Consiglio dei ministri (PCM) e denominato Dipartimento per le politiche di coesione (DPCoe) con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri (DPCM) 15 dicembre 2014, in attuazione dell'art. 10 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito con modificazioni dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 12 dicembre 2016, con il quale, tra l'altro, è stato nominato Ministro senza portafoglio il professor Claudio De Vincenti e visti il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, pari data, con il quale allo stesso Ministro è conferito l'incarico relativo alla coesione territoriale e al Mezzogiorno e il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 gennaio 2017 recante la delega di funzioni al Ministro stesso;

Vista la legge 27 dicembre 2013, n. 147 (legge di stabilità 2014) ed in particolare il comma 6 dell'art. 1, che individua in 54.810 milioni di euro le risorse del FSC per il periodo di programmazione 2014-2020 iscrivendone in bilancio l'80 per cento (43.848 milioni di euro), nonché la legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017) che, per gli anni 2020 e successivi, integra la dotazione FSC 2014-2020 della restante quota del 20 per cento inizialmente non iscritta in bilancio (pari a 10.962 milioni di euro);

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 190 (legge di stabilità 2015) ed in particolare il comma 703 dell'art. 1, il quale, ferme restando le vigenti disposizioni sull'utilizzo del FSC, detta ulteriori disposizioni per l'utilizzo delle risorse assegnate per il periodo di programmazione 2014-2020;

Considerato che le risorse FSC 2014-2020 sono destinate dalle predette norme di legge a sostenere esclusivamente interventi per lo sviluppo, anche di natura ambientale, secondo la chiave di riparto 80 per cento nelle aree del Mezzogiorno e 20 per cento in quelle del Centro-Nord;

Vista la nota n. 666 del 14 luglio 2017 del Ministro per la coesione territoriale e il Mezzogiorno e vista l'allegata nota informativa predisposta dal Dipartimento per le politiche di coesione (DPCoe), concernente la proposta di assegnazione, a valere sulle risorse FSC 2014-2020, di un importo di 25 milioni di euro in favore di Invitalia - Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa SpA, per il finanziamento della misura denominata «Azioni di sistema» volta ad accelerare l'attuazione degli interventi definiti nell'ambito delle politiche di coesione;

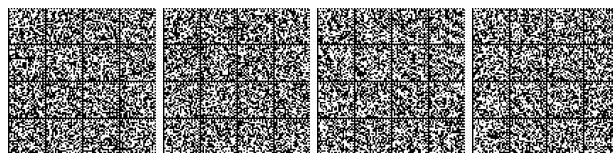
Considerato che la proposta richiama quanto previsto dalle delibere di questo Comitato nn. 26 e 56 del 2016 (punto 2), che - nell'assegnare risorse FSC 2014-2020 ai Patti per lo sviluppo stipulati dal Governo con Regioni e Città metropolitane - prevedono, in considerazione della strategicità degli interventi contenuti nei Patti stessi e al fine di garantirne la tempestiva attuazione, che le parti possano adottare misure di accelerazione degli interventi ai sensi di quanto previsto dall'art. 10, comma 2, lettere f-*bis* e f-*ter* decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, come convertito dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, e la possibilità di individuare Invitalia quale soggetto responsabile per l'attuazione degli interventi, anche prevedendo il rifinanziamento di Azioni di sistema;

Considerato che la nota informativa del DPCoe evidenzia che alcune Amministrazioni titolari degli interventi finanziati nell'ambito della politica di coesione hanno già richiesto al Ministro per la coesione territoriale e il Mezzogiorno e allo stesso DPCoe l'attivazione della misura «Azioni di sistema» attuata da Invitalia e che al finanziamento della misura stessa possono concorrere, con atti amministrativi d'impegno previsti dall'ordinamento di ciascuna Amministrazione interessata all'attuazione degli interventi portati all'attenzione del DPCoe, eventuali cofinanziamenti da parte delle stesse;

Tenuto conto delle indicazioni contenute nella citata nota informativa concernenti il funzionamento della misura e le relative linee di intervento e azioni, con individuazione di Invitalia quale soggetto responsabile dell'attuazione, mentre le funzioni di indirizzo, sorveglianza e coordinamento sono svolte dal DPCoe, anche mediante l'istituzione di apposito Comitato di indirizzo e sorveglianza, composto da rappresentanti dello stesso Dipartimento e in considerazione delle modalità di funzionamento della misura «Azioni di sistema» regolate nell'ambito di apposita Convenzione tra il DPCoe e Invitalia, disciplinante anche gli interventi cofinanziati;

Tenuto conto che sull'assegnazione proposta si è espressa favorevolmente, nella seduta del 6 luglio 2017, la Cabina di Regia istituita con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 25 febbraio 2016 per lo svolgimento delle funzioni di programmazione del FSC 2014-2020 previste dall'art. 1, comma 703, lettera *c)* della legge di stabilità 2015;

Tenuto conto che l'assegnazione proposta a carico del FSC 2014-2020 prevede il seguente profilo di impiego delle risorse: 0,5 milioni di euro per l'anno 2017; 1,5 mi-

lioni di euro per l'anno 2018; 3 milioni di euro per l'anno 2019; 4 milioni di euro per l'anno 2020; 5 milioni di euro per ciascuno degli anni 2021 e 2022; 4 milioni di euro per l'anno 2023; 2 milioni di euro per l'anno 2024;

Tenuto conto che, nel corso dell'odierna seduta, questo Comitato ha deliberato in ordine alla rimodulazione dell'articolazione finanziaria annuale dell'assegnazione al Piano banda ultra larga prevista dalla delibera CIPE n. 65/2015 anche ai fini della determinazione del profilo di impiego delle risorse di cui alla proposta;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato (art. 3 della delibera 30 aprile 2012, n. 62);

Vista l'odierna nota n. 4048-P, predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, posta a base della odierna seduta del Comitato;

Delibera:

è assegnato a Invitalia - Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa SpA - l'importo di 25 milioni di euro per il finanziamento della misura, denominata «Azioni di sistema», volta ad accelerare l'attuazione degli interventi definiti nell'ambito delle politiche di coesione, anche in relazione a quanto previsto dalle delibere di questo Comitato n. 26 e n. 56 del 2016 citate nelle premesse.

La relativa copertura finanziaria è posta a valere sulle risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione (FSC) 2014-2020, con il seguente profilo di impiego delle risorse: 0,5 milioni di euro per l'anno 2017; 1,5 milioni di euro per l'anno 2018; 3 milioni di euro per l'anno 2019; 4 milioni di euro per l'anno 2020; 5 milioni di euro per ciascuno degli anni 2021 e 2022; 4 milioni di euro per l'anno 2023; 2 milioni di euro per l'anno 2024.

Dell'assegnazione disposta con la presente delibera si dovrà tenere conto nel calcolo complessivo del rispetto del criterio normativo di riparto percentuale dell'80 per cento al Mezzogiorno e del 20 per cento al Centro-Nord in relazione alla dotazione complessiva del FSC 2014-2020.

Il DPCoe relazionerà annualmente al Comitato, a decorrere dal 31 gennaio 2019, circa l'avanzamento e i risultati della misura Azioni di sistema.

Roma, 7 agosto 2017

Il Presidente: GENTILONI SILVERI

Il segretario: LOTTI

Registrato alla Corte dei conti il 22 dicembre 2017
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 1729

18A00356

DELIBERA 7 agosto 2017.

Fondo per lo sviluppo e la coesione 2014-2020. Approvazione del piano operativo della Regione Emilia Romagna e assegnazione risorse. (Delibera n. 76/2017).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, e in particolare l'art. 4, il quale dispone che il Fondo per le aree sottoutilizzate (FAS) di cui all'art. 61 della legge 27 dicembre 2002, n. 289 (legge finanziaria 2003) e successive modificazioni, sia denominato Fondo per lo sviluppo e la coesione (FSC) e finalizzato a dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi a finanziamento nazionale rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese;

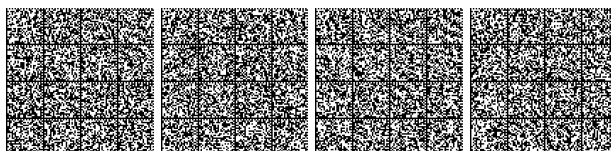
Visto l'art. 7, commi 26 e 27, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, il quale attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri la gestione del FAS (ora *FSC)* e la facoltà di avvalersi per tale gestione del Dipartimento per lo sviluppo e la coesione economica (DPS), ora istituito presso la Presidenza del Consiglio dei ministri (PCM) e denominato Dipartimento per le politiche di coesione (DPCoe) con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 dicembre 2014, in attuazione dell'art. 10 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito con modificazioni dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125;

Visto l'art. 10 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito con modificazioni dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, che ha ripartito le funzioni relative alla politica di coesione tra il citato DPCoe e l'Agenzia per la coesione territoriale;

Vista la legge 27 dicembre 2013, n. 147 (legge di stabilità 2014) ed in particolare il comma 6 dell'art. 1, che individua in 54.810 milioni di euro le risorse del FSC per il periodo di programmazione 2014-2020 iscrivendone in bilancio l'80 per cento (43.848 milioni di euro) destinandole a sostenere esclusivamente interventi per lo sviluppo, anche di natura ambientale, secondo la chiave di riparto 80 per cento nelle aree del Mezzogiorno e 20 per cento in quelle del Centro-Nord nonché la legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017) che, per gli anni 2020 e successivi, integra la dotazione FSC 2014-2020 della restante quota del 20 per cento inizialmente non iscritta in bilancio (pari a 10.962 milioni di euro);

Vista la legge 7 aprile 2014, n. 56, recante disposizioni sulle città metropolitane, sulle province, sulle unioni e fusioni di comuni;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 190 (legge di stabilità 2015) ed in particolare il comma 703 dell'art. 1, il quale, ferme restando le vigenti disposizioni sull'utilizzo del FSC, detta ulteriori disposizioni per l'utilizzo delle risorse assegnate per il periodo di programmazione 2014-2020;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 febbraio 2016 con il quale è stata istituita, in linea con quanto previsto dalla lettera *c)* del citato comma 703 dell'art. 1 della legge n. 190/2014, la Cabina di regia composta, oltre che dall'Autorità politica per la coesione

che la presiede, dal Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con funzioni di Segretario del CIPE, dal Ministro per gli affari regionali e le autonomie, dal Ministro delegato per l'attuazione del programma di Governo, dal Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, da un Presidente di Città metropolitana designato dall'ANCI, da tre Presidenti di Regione designati dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome (incluso il Presidente della stessa Conferenza), di cui due rappresentanti delle Regioni «meno sviluppate e in transizione» e un rappresentante delle Regioni «più sviluppate»;

Visti l'art. 11 della legge 16 gennaio 2003 n. 3 e gli articoli 3 e 6 della legge 13 agosto 2010, n. 136 in materia di codice unico di progetto (CUP) e le relative delibere attuative di questo Comitato (n. 143/2002 e n. 24/2004);

Visti il decreto del Presidente della Repubblica in data 12 dicembre 2016, concernente la nomina dei Ministri senza portafoglio e il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2016 recante il conferimento dell'incarico di Ministro per la coesione territoriale e il mezzogiorno al prof. Claudio De Vincenti nonché il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 gennaio 2017 recante la delega di funzioni al Ministro stesso;

Vista la delibera di questo Comitato n. 8/2015, recante la presa d'atto - ai sensi di quanto previsto al punto 2 della propria delibera n. 18/2014 - dell'Accordo di partenariato Italia 2014-2020 adottato con decisione esecutiva in data 29 ottobre 2014 dalla Commissione europea e relativo alla programmazione dei Fondi SIE per il periodo 2014-2020;

Vista la delibera di questo Comitato n. 25/2016, con la quale sono state individuate, in applicazione della lettera *c)* dell'art. 1, comma 703, della richiamata legge di stabilità 2015, sei aree tematiche di interesse del FSC: 1) Infrastrutture, 2) Ambiente, 3) Sviluppo economico e produttivo, 4) Turismo, cultura e valorizzazione delle risorse naturali, 5) Occupazione, inclusione sociale e lotta alla povertà, istruzione e formazione; 6) Rafforzamento della PA;

Tenuto conto che la suddetta delibera n. 25/2016 prevede che i Piani operativi, di cui alla lettera *c)* art. 1, comma 703 sopra citato, siano definiti dalla Cabina di regia, sulla base di proposte presentate dalla Autorità politica per la coesione assicurando il necessario raccordo tra i diversi livelli istituzionali di Governo e possono essere espressione di Accordi o di intese istituzionali;

Considerato che la stessa delibera n. 25/2016 individua le regole di funzionamento e di utilizzo delle risorse FSC, indicando in particolare: gli elementi costitutivi dei Piani operativi da definirsi da parte della Cabina di regia; la disciplina delle fasi di attuazione, sorveglianza, monitoraggio, pubblicità/informazione degli interventi, nonché dei sistemi di gestione e controllo e delle attività di verifica; la disciplina delle eventuali riprogrammazioni e varianti in corso d'opera; l'articolazione dei trasferimenti di risorse mediante anticipazioni, pagamenti intermedi e saldi;

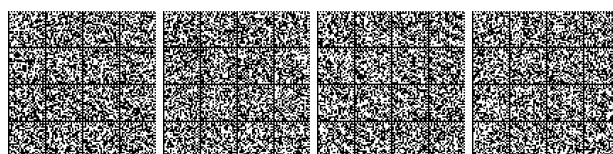
Vista la circolare n. 1/2017 del Ministro per la coesione territoriale e il mezzogiorno recante indicazioni interpretative in ordine alle disposizioni contenute nelle delibere del CIPE n. 25/2016 e n. 26/2016 su «Governance, modifiche e riprogrammazioni di risorse, revoche, disposizioni finanziarie»;

Tenuto conto che il Governo ha avviato un'intensa interlocuzione con le amministrazioni regionali e le città metropolitane del Centro Nord per cogliere le opportunità di sviluppo economico e infrastrutturale, anche di natura ambientale, di tali territori, con l'impegno governativo, tra l'altro, di mettere a disposizione per le finalità individuate risorse del Fondo sviluppo e coesione, tenendo conto degli impieghi già disposti e della chiave di riparto percentuale del FSC stabilita dalla legge (80 per cento al Mezzogiorno e 20 per cento al Centro Nord), nel rispetto delle aree tematiche prioritarie d'intervento definite dalla richiamata delibera CIPE n. 25/2016;

Considerato che nel corso della riunione del 6 luglio 2017, la Cabina di regia di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 febbraio 2016 ha stabilito di proseguire il percorso di confronto già intrapreso tra Amministrazioni centrali, regionali e metropolitane per definire ulteriori interventi da attuare con il FSC 2014-2020 a valere sulle risorse iscritte in bilancio di cui alla legge 11 dicembre 2016, n. 232 (10.962 milioni di euro) precisando le disponibilità finanziare per territorio, attribuendo, nello specifico, una disponibilità netta di 165 milioni di euro al territorio della Regione Emilia-Romagna e intendendo condivise e procedibili le proposte avanzate dalla Regione Emilia-Romagna e dalla città metropolitana di Bologna;

Considerato che il Ministro per la coesione territoriale, Autorità politica per la coesione, ha avviato con la Regione Emilia-Romagna e con la Città metropolitana di Bologna e le strutture statali competenti un percorso teso a definire gli interventi prioritari per il territorio, i risultati attesi e le opere necessarie al loro conseguimento, con relativa stima finanziaria, concordando l'assegnazione di 162 milioni di euro a valere sulle risorse FSC, di cui 107 milioni di euro a favore della Città metropolitana di Bologna e 55 milioni di euro a favore della Regione Emilia-Romagna, mantenendo un margine di 3 milioni di euro per ulteriori interventi sul territorio non ancora individuati;

Considerato che la Regione Emilia-Romagna ha presentato al competente DPCoe un Piano strategico del valore complessivo di circa 858 milioni di euro a completamento del quale ha proposto un Piano operativo da sottoporre all'approvazione del CIPE, corredato da una proposta di assegnazione di 55 milioni di euro a valere sulle risorse FSC 2014-2020, di cui 3 milioni di euro riferiti a «Impianti e spazi sportivi» sono da destinare ad interventi che ricadono nel territorio della Città metropolitana di Bologna, nell'ambito degli «Interventi di ammodernamento e riqualificazione su impianti sportivi», del relativo Piano operativo;

Udita in seduta l'illustrazione della proposta da parte del Ministro per la coesione territoriale e il mezzogiorno, di cui alla nota predisposta dal Dipartimento per le politiche di coesione (DPCoe) acquisita in seduta, con la quale viene proposta a questo Comitato l'approvazione del Piano operativo della Regione Emilia-Romagna e l'assegnazione di 55 milioni di euro, a valere sulle risorse del FSC 2014-2020, assegnazione comprensiva dell'importo di 3 milioni di euro destinati a «Interventi di ammodernamento e riqualificazione su impianti sportivi», che ricadono nel territorio della Città metropolitana di Bologna;

Tenuto conto che con delibera di questo Comitato adottata in data odierna è stato approvato il Piano operativo della Città metropolitana di Bologna;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato (art. 3 della delibera 30 aprile 2012, n. 62);

Vista l'odierna nota n. 4048-P, predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base della presente delibera con le osservazioni e le prescrizioni da recepire nella presente delibera;

Su proposta del Ministro per la coesione territoriale e il mezzogiorno;

Delibera:

1. Approvazione Piano operativo e assegnazione di risorse.

1.1 È approvato il Piano operativo della Regione Emilia-Romagna, allegato alla presente delibera, e sono complessivamente assegnati, a valere sulle risorse del FSC 2014-2020, come integrato dalla legge di bilancio 2017, 55 milioni di euro per l'attuazione degli interventi strategici indicati in tale Piano operativo e riportati nella tabella seguente, di cui 3 milioni di euro riferiti a «Impianti e spazi sportivi» da destinare ad interventi che ricadono nel territorio della Città metropolitana di Bologna:

Piano operativo della Regione Emilia Romagna – Interventi strategici finanziati o cofinanziati dal FSC 2014-2020 per area tematica

in milioni di euro

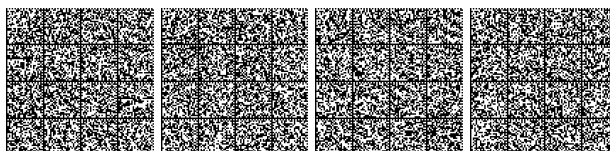
AREA TEMATICA	Interventi	FSC 2014-2020	Altre Fonti locali	IMPORTO TOTALE
INFRASTRUTTURE	Edilizia Scolastica ai sensi della L.R. 39/80	20,00	-	20
	Edilizia universitaria	7,00	-	7
	Impianti e spazi sportivi*	20,00	15,00	35
TURISMO E CULTURA E VALORIZZAZIONE RISORSE NATURALI	Valorizzazione delle sedi di Spettacolo	5,00	2,50	7,50
	Valorizzazione dei beni e del patrimonio culturale	3,00	1,00	4
TOTALE		55,00	18,50	73,5

** 3 milioni di euro sono assegnati per interventi di ammodernamento e riqualificazione su impianti sportivi ricompresi per il territorio della Città metropolitana di Bologna*

1.2 Le risorse assegnate con la presente delibera consentono l'avvio delle attività necessarie all'attuazione degli interventi e delle azioni finanziati, così come previsto alla lettera *i)* del più volte citato comma 703, art. 1 della legge n. 190/2014.

1.3 Secondo quanto previsto dalla lettera *l)* del citato comma 703, il profilo finanziario della presente assegnazione è il seguente: 3,50 milioni di euro per l'annualità 2017, 7,00 milioni di euro per l'annualità 2018, 10,00 milioni di euro per l'annualità 2019, 15 milioni di euro per il 2020, 10,00 milioni di euro per il 2021 e 9,50 milioni di euro per il 2022.

Tale profilo costituisce in ogni caso limite per i trasferimenti dal Fondo all'amministrazione competente.

1.4 Il Comitato, su proposta dell'Autorità politica per la coesione, ai sensi della lettera *h)* del comma 703, potrà modificare le quote annuali di trasferimento di cui sopra. A tal fine si dà mandato al Dipartimento per le politiche di coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri di procedere alle verifiche utili per la revisione delle assegnazioni del periodo di programmazione 2014-2020, già deliberate da questo Comitato, per le determinazioni dell'Autorità politica.

2. Modalità di attuazione.

2.1 Le modalità attuative e di monitoraggio del Piano operativo saranno svolte in accordo con le prescrizioni e gli adempimenti disposti dalla delibera n. 25/2016 di questo Comitato, secondo le indicazioni interpretative della circolare n. 1/2017 del Ministro per la coesione territoriale e il mezzogiorno, citata in premesse.

Della presente assegnazione si terrà conto nel calcolo complessivo del rispetto del criterio normativo di riparto percentuale dell'80 per cento al Mezzogiorno e del 20 per cento al Centro-Nord in relazione alla dotazione complessiva del FSC 2014-2020. L'Autorità politica per la coesione, a conclusione della fase di programmazione delle risorse FSC 2014-2020, informerà il Comitato circa le modalità del rispetto del predetto criterio.

3. Norma finale.

3.1 Per tutto quanto non specificamente indicato nella presente delibera, si applicano le regole di funzionamento del Fondo per lo sviluppo e la coesione di cui alla delibera di questo Comitato n. 25/2016 e alla circolare n. 1/2017 del Ministro per la coesione territoriale e il mezzogiorno.

Roma, 7 agosto 2017

Il Presidente: GENTILONI SILVERI

Il segretario: LOTTI

Registrato alla Corte dei conti il 20 dicembre 2017
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 1714

AVVERTENZA:

L'allegato alla delibera CIPE 76/2017, con le relative schede intervento, è consultabile sul sito istituzionale della Regione Emilia Romagna.

18A00357

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Spiriva Respimat», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 5/2018 dell'8 gennaio 2018

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale SPIRIVA RESPIMAT, confezioni:

A.I.C. n. 038880011 «2.5 MCG soluzione per inalazione» 1 inalatore respimat + 1 cartuccia PE/PP da 60 erogazioni

A.I.C. n. 038880023 «2.5 MCG soluzione per inalazione» 2 inalatori respimat + 2 cartucce PE/PP da 60 erogazioni;

A.I.C. n. 038880035 «2.5 MCG soluzione per inalazione» 3 inalatori respimat + 3 cartucce PE/PP da 60 erogazioni;

A.I.C. n. 038880047 «2.5 MCG soluzione per inalazione» 8 inalatori respimat + 8 cartucce PE/PP da 60 erogazioni.

Titolare A.I.C.: Boehringer Ingelheim International GmbH.

Procedura decentrata - NL/H/0718/001/R/002, con scadenza il 24 luglio 2017 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura, a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista degli standard terms della Farmacopea europea è inoltre autorizzata la modifica delle denominazioni delle confezioni:

da:

A.I.C. n. 038880011 «2.5 MCG soluzione per inalazione» 1 inalatore respimat + 1 cartuccia PE/PP da 60 erogazioni;

A.I.C. n. 038880023 «2.5 MCG soluzione per inalazione» 2 inalatori respimat + 2 cartucce PE/PP da 60 erogazioni;

A.I.C. n. 038880035 «2.5 MCG soluzione per inalazione» 3 inalatori respimat + 3 cartucce PE/PP da 60 erogazioni;

A.I.C. n. 038880047 «2.5 MCG soluzione per inalazione» 8 inalatori respimat + 8 cartucce PE/PP da 60 erogazioni,

a:

A.I.C. n. 038880011 «2.5 microgrammi soluzione per inalazione» 1 inalatore respimat + 1 cartuccia PE/PP da 60 erogazioni;

A.I.C. n. 038880023 «2.5 microgrammi soluzione per inalazione» 2 inalatori respimat + 2 cartucce PE/PP da 60 erogazioni;

A.I.C. n. 038880035 «2.5 microgrammi soluzione per inalazione» 3 inalatori respimat + 3 cartucce PE/PP da 60 erogazioni;

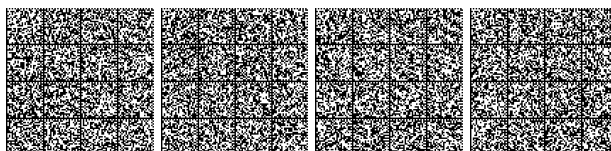
A.I.C. n. 038880047 «2.5 microgrammi soluzione per inalazione» 8 inalatori respimat + 8 cartucce PE/PP da 60 erogazioni.

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determinazione mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A00353

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amlodipina e Valsartan Krka Pharma».

Estratto determina AAM/PPA/1144 del 1° dicembre 2017

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società KRKA Pharma GmbH, Vienna, con sede legale in Wagramer Strabe 4, Burohaus Top 7 1220 - Vienna, Austria (AT) - codice pratica MC1/2017/597.

Medicinale: AMLODIPINA E VALSARTAN KRKA PHARMA.

Confezioni:

A.I.C. n. 044288013 - «5 mg/80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 044288025 - «5 mg/160 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 044288037 - «5 mg/320 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 044288049 - «10 mg/160 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 044288052 - «10 mg/320 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL,

alla società KRKA D.D. Novo Mesto (SIS 1896), con sede legale in Smarjeska Cesta 6 8501 - Novo Mesto Slovenia (SI).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A00354

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Perindopril e Amlodipina Eurogenerici»

Estratto determina n. 17/2018 del 9 gennaio 2018

Medicinale: PERINDOPRIL E AMLODIPINA EUROGENERICI.

Titolare A.I.C.: EG S.p.A., via Pavia n. 6, 20136 Milano.

Confezioni:

«4 mg/5 mg compresse» 10 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 045307016 (in base 10);

«4 mg/5 mg compresse» 30 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 045307028 (in base 10);

«4 mg/5 mg compresse» 60 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 045307030 (in base 10);

«4 mg/5 mg compresse» 90 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 045307042 (in base 10);

«4 mg/5 mg compresse» 100 compresse in contenitore Hdpe - A.I.C. n. 045307055 (in base 10);

«4 mg/10 mg compresse» 10 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 045307067 (in base 10);

«4 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 045307079 (in base 10);

«4 mg/10 mg compresse» 60 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 045307081 (in base 10);

«4 mg/10 mg compresse» 90 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 045307093 (in base 10);

«4 mg/10 mg compresse» 100 compresse in contenitore Hdpe - A.I.C. n. 045307105 (in base 10);

«8 mg/5 mg compresse» 10 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 045307117 (in base 10);

«8 mg/5 mg compresse» 30 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 045307129 (in base 10);

«8 mg/5 mg compresse» 60 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 045307131 (in base 10);

«8 mg/5 mg compresse» 90 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 045307143 (in base 10);

«8 mg/5 mg compresse» 100 compresse in contenitore Hdpe - A.I.C. n. 045307156 (in base 10);

«8 mg/10 mg compresse» 10 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 045307168 (in base 10);

«8 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 045307170 (in base 10);

«8 mg/10 mg compresse» 60 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 045307182 (in base 10);

«8 mg/10 mg compresse» 90 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 045307194 (in base 10);

«8 mg/10 mg compresse» 100 compresse in contenitore Hdpe - A.I.C. n. 045307206 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro:

confezione blister (Al/Al): 2 anni;

flacone in HDPE: 2 anni;

flacone in HDPE dopo la prima apertura: 3 mesi.

Composizione:

principio attivo:

ogni compressa contiene 4 mg di perindopril tert-butilammina pari a 3,3 mg di perindopril e 5 mg di amlodipina pari a 6,9 mg di amlodipina besilato;

ogni compressa contiene 4 mg di perindopril tert-butilammina pari a 3,3 mg di perindopril e 10 mg di amlodipina pari a 13,9 mg di amlodipina besilato;

ogni compressa contiene 8 mg di perindopril tert-butilammina pari a 6,7 mg di perindopril e 5 mg di amlodipina pari a 6,9 mg di amlodipina besilato;

ogni compressa contiene 8 mg di perindopril tert-butilammina pari a 6,7 mg di perindopril e 10 mg di amlodipina pari a 13,9 mg di amlodipina besilato;

eccipienti:

carbossimetilamido sodico (Tipo *A)*;

glicerolo dibeenato;

calcio fosfato dibasico, anidro;

trealosio diidrato;

cellulosa microcristallina;

ossido di magnesio leggero;

crospovidone;

magnesio stearato.

Produttore/i del principio attivo:

perindopril tert-butilammina:

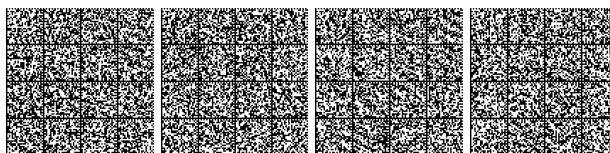
Hetero Drugs Limited, Survey No. 213, 214 & 255, Bonthapally Village, Jinnaram Mandal Medak District, Telangana 502 313 - India;

Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd., Xunqiao, Linhai, Zhejiang Province 317 024 - Cina;

amlodipina besilato:

Mylan Laboratories Limited, (Unit-7), Plot No. 14, 99 & 10, I.D.A., Pashamylaram Phase II, Medak District Patancheru, Telangana 502 307 - India;

Cipla Limited, Plot No. D-7, D-27, M.I.D.C. Industrial Area, Kurkumbh Village, Pune, 413 802 Daund, Maharashtra - India;

Cipla Limited, Old Madras Road Virgonager District, 560 049 Bangalore, Karnataka - India.

Produttore/i del prodotto finito. Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti:

Actavis ehf., Reykjavikurvegur 78 Hafnarfjördur 220 - Islanda;

Actavis Ltd., BLB016, Bulebel Industrial Estate Zejtun ZTN 3000 - Malta.

Confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti:

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18 Bad Vilbel 61118 - Germania.

Confezionamento primario e secondario:

Hemofarm A.D., Beogradski Put bb, Vršac 26300 - Serbia;

Lamp San Prospero S.p.A., via della Pace n. 25/A San Prospero (Modena) 41030 - Italia;

Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitza 2600 - Bulgaria.

Confezionamento secondario:

S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via Barbarossa n. 7 Cavenago D´Adda (LO) 26824 - Italia;

De Salute S.r.l., via Biasini n. 26 Soresina (CR) 26015 - Italia.

Indicazioni terapeutiche: «Perindopril e Amlodipina Eurogenerici» è indicato come terapia sostitutiva per il trattamento dell'ipertensione essenziale e/o della coronaropatia stabile, in pazienti già controllati con perindopril e amlodipina somministrati contemporaneamente allo stesso dosaggio.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«4 mg/5 mg compresse» 30 compresse in blister Al/Al; A.I.C. n. 045307028 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,28; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,90;

«4 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister Al/Al; A.I.C. n. 045307079 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,28; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,90;

«8 mg/5 mg compresse» 30 compresse in blister Al/Al; A.I.C. n. 045307129 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,51; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,34;

«8 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister Al/Al; A.I.C. n. 045307170 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,24; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,71.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Perindopril e Amlodipina Eurogenerici» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Perindopril e Amlodipina Eurogenerici» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A00358

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tenofovir Disoproxil Aurobindo»

Estratto determina n. 18/2018 del 9 gennaio 2018

Medicinale: TENOFOVIR DISOPROXIL AUROBINDO.

Titolare AIC: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. - via San Giuseppe, 102 - 21047 Saronno (VA) Italia.

Confezioni:

«123 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pa/al/pvc/al - AIC n. 045097019 (in base 10);

«123 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pvdc/al - AIC n. 045097021 (in base 10);

«123 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone hdpe - AIC n. 045097033 (in base 10);

«123 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone hdpe - AIC n. 045097045 (in base 10);

«163 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pa/al/pvc/al - AIC n. 045097058 (in base 10);

«163 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pvdc/al - AIC n. 045097060 (in base 10);

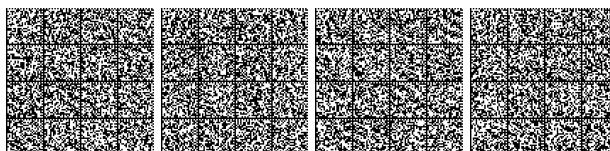
«163 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone hdpe - AIC n. 045097072 (in base 10);

«163 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone hdpe - AIC n. 045097084 (in base 10);

«204 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pa/al/pvc/al - AIC n. 045097096 (in base 10);

«204 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pvdc/al - AIC n. 045097108 (in base 10);

«204 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone hdpe - AIC n. 045097110 (in base 10);

«204 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone hdpe - AIC n. 045097122 (in base 10);

«245 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pa/al/pvc/al - AIC n. 045097134 (in base 10);

«245 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pvdc/al - AIC n. 045097146 (in base 10);

«245 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone hdpe - AIC n. 045097159 (in base 10);

«245 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone hdpe - AIC n. 045097161 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 2 anni.

Composizione:

principio attivo:

tenofovir disoproxil;

eccipienti:

nucleo della compressa:

croscarmellosa sodica;

lattosio monoidrato;

cellulosa microcristallina (E460);

amido pregelatinizzato (amido di mais);

magnesio stearato;

film di rivestimento:

ipromellosa 2910;

lattosio monoidrato;

biossido di titanio (E171);

triacetina.

Officine di produzione.

Produttore/i del principio attivo (non indicare i produttori intermedi, bensì indicare solo il produttore finale):

Aurobindo Pharma Limited, Unit XI

Survey No. 61-66, IDA - Pydibhimavaram, Ranasthalam Mandal, Srikakulam District, Andhra Pradesh, 532 409 India.

Produttore/i del prodotto finito (con indicazione fasi della produzione).

Produzione, confezionamento primario e secondario:

Aurobindo Pharma Limited - UNIT VII

Special Economic Zone, TSIIC, Plot No.S1, Sy. Nos., 411, 425, 434, 435 and 458,

Green Industrial Park, Polepally village, Jedcherla Mandal,

Mahaboobnagar District,Telangana State 509302 - India.

Confezionamento primario e secondario:

Laboratoires BTT-Erstein

ZI de Krafft, Erstein, 67150 - Francia.

Tjoapack Netherlands B. V.

Nieuwe Donk 9, Etten-Leur, 4879AC - Paesi Bassi.

Confezionamento secondario:

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 - Malta;

Depo - Pack S.n.c. dl Del Deo Silvio e C.

via Morandi, 28 - 21047 Saronno (VA) Italia;

DHL Supply Chain (Italy) Spa

viale delle Industrie, 2 - 20090 Settala (MI) Italia;

De Bereiders B.V

Italiëlaan 23, Assen 9403DW Paesi Bassi.

Controllo lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 Malta;

Zeta Analytical Limited

Colonial Way, Unit 3, Watford, Hertfordshire, WD24 4YR Regno Unito;

Kennet Bioservices Limited

6 Kingsdown Orchard, Hyde road, Swindon, Wiltshire, SN2 7RR Regno Unito;

MCS Laboratories Limited

Whitecross road, Tideswell, Buxton, SK17 8NY Regno Unito;

ACE Laboratories Limited

3rd Floor, Cavendish house, 369 Burnt Oak Broadway, Edgware, HA8 5AW Regno Unito.

Rilascio lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 Malta;

Milpharm Limited

Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip HA4 6QD Regno Unito;

Arrow Génériques - Lyon

26 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon Francia.

Indicazioni terapeutiche.

Tenofovir Disoproxil Aurobindo 123 mg compresse rivestite con film è indicato, in associazione con altri medicinali antiretrovirali, per il trattamento di pazienti pediatrici di età compresa tra 6 e < 12 anni e peso corporeo compreso tra 17 kg e meno di 22 kg, infetti da HIV-1, resistenti agli NRTI o nei quali i medicinali di prima linea esercitino effetti tossici.

Tenofovir Disoproxil Aurobindo 163 mg compresse rivestite con film è indicato, in associazione con altri medicinali antiretrovirali, per il trattamento di pazienti pediatrici di età compresa tra 6 e < 12 anni e peso corporeo compreso tra 22 kg e meno di 28 kg, infetti da HIV-1, resistenti agli NRTI o nei quali i medicinali di prima linea esercitino effetti tossici.

Tenofovir Disoproxil Aurobindo 204 mg compresse rivestite con film è indicato, in associazione con altri medicinali antiretrovirali, per il trattamento di pazienti pediatrici di età compresa tra 6 e < 12 anni e peso corporeo compreso tra 28 kg e meno di 35 kg, infetti da HIV-1, resistenti agli NRTI o nei quali i medicinali di prima linea esercitino effetti tossici.

Infezione da HIV-1 .

Tenofovir Disoproxil Aurobindo 245 mg compresse rivestite con film è indicato, in associazione con altri medicinali antiretrovirali, per il trattamento di adulti infetti da HIV-1.

Negli adulti, la dimostrazione dei benefici di Tenofovir Disoproxil Aurobindo nell'infezione da HIV-1 è fondata sui risultati di uno studio in pazienti non pretrattati, che ha incluso pazienti con un'alta carica virale (> 100.000 copie/ml) e studi in cui Tenofovir Disoproxil Aurobindo è stato aggiunto alla terapia di base ottimizzata (principalmente triplice terapia) in pazienti precedentemente trattati con medicinali antiretrovirali che avevano dimostrato insufficiente risposta virologica precoce (< 10.000 copie/ml; la maggior parte dei pazienti aveva < 5.000 copie/ml).

Tenofovir Disoproxil Aurobindo 245 mg compresse rivestite con film è anche indicato in adolescenti di età compresa tra 12 e < 18 anni, infetti da HIV-1, resistenti agli NRTI o nei quali i medicinali di prima linea esercitino effetti tossici.

La scelta di utilizzare Tenofovir Disoproxil Aurobindo per trattare pazienti infetti da HIV-1 con precedenti esperienze di trattamento con antiretrovirali si deve basare sui risultati di test individuali di resistenza virale e/o sulle terapie pregresse.

Infezione da epatite B.

Tenofovir Disoproxil Aurobindo 245 mg compresse rivestite con film è indicato per il trattamento dell'epatite B cronica in adulti con:

malattia epatica compensata, con evidenza di replicazione virale attiva, livelli sierici di alanina aminotransferasi (ALT) persistentemente elevati ed evidenza istologica d'infiammazione attiva e/o di fibrosi;

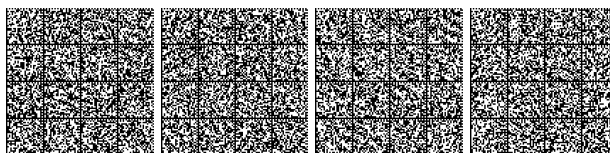
evidenza di virus dell'epatite B resistente alla lamivudina;

malattia epatica scompensata.

Tenofovir Disoproxil Aurobindo 245 mg compresse rivestite con film è indicato per il trattamento dell'epatite B cronica in adolescenti di età compresa tra 12 e < 18 anni con:

malattia epatica compensata ed evidenza di malattia immunitaria attiva, ovvero replicazione virale attiva, livelli sierici persistentemente elevati di ALT ed evidenza istologica d'infiammazione attiva e/o di fibrosi.

Tenofovir Disoproxil Aurobindo 245 mg compresse rivestite con film è indicato per il trattamento dell'epatite B cronica in adolescenti di età compresa tra 12 e < 18 anni con:

malattia epatica compensata ed evidenza di malattia immunitaria attiva, ovvero replicazione virale attiva, livelli sierici persistentemente elevati di ALT ed evidenza istologica d'infiammazione attiva e/o di fibrosi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «245 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pa/al/pvc/al - AIC n. 045097134 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 66,26.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 109,36.

Confezione: «245 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pvdc/al - AIC n. 045097146 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 66,26.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 109,36.

Confezione: «245 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone hdpe - AIC n. 045097159 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 66,26.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 109,36.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Tenofovir Disoproxil Aurobindo è la seguente: RNRL - Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti internista, infettivologo, gastroenterologo per dosaggio da 245 mg e RNRL su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti infettivologo, pediatra per altri dosaggi (123, 163, 204 mg).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A00359

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zestan»

Estratto determina n. 19/2018 del 9 gennaio 2018

Medicinale: ZESTAN.

Titolare AIC: S.F. Group S.r.l. - via Tiburtina, 1143 - 00156 Roma.

Confezioni:

«10 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister opa/al/pvc/al - AIC n. 044606010 (in base 10);

«10 mg/20 mg compresse» 30 compresse in blister opa/al/pvc/al - AIC n. 044606034 (in base 10);

«10 mg/40 mg compresse» 30 compresse in blister opa/al/pvc/al - AIC n. 044606059 (in base 10);

«10 mg/80 mg compresse» 30 compresse in blister opa/al/pvc/al - AIC n. 044606073 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse.

Validità prodotto integro: 24 mesi.

Composizione:

principio attivo:

ezetimibe e simvastatina;

eccipienti:

nucleo della compressa:

lattosio monoidrato ipromellosa

croscarmellosa sodica cellulosa microcristallina acido ascorbico;

acido citrico anidro butilidrossianisolo;

propile gallato;

magnesio stearato

miscela colorante:

lattosio monoidrato;

ferro ossido giallo (E172);

ferro ossido rosso (E172);

ferro ossido nero (E172).

Produttore principio attivo simvastatina:

Biocon Limited,

Biocon Special Economic Zone - Bommasandra, Jigani Link Road, Plot No. 2, 3 & 4, Phase IV, Bangalore, Karnataka560 099 India

Biocon Limited

20th Km Hosur Road,

Electronics City, Bangalore, Karnataka 560 100. India.

Produttore principio attivo ezetimibe:

Teva API India Ltd.

Gajraula Site, Plot Nos, A-2, A-2/1, A-2/2, UPSIDC

Industrial Area, Bijnor Road, Distt. J.P.Nagar, Gajraula, Uttar Pradesh 244 235. India.

Produttore del prodotto finito, controllo lotti:

Watson Pharma Private Limited

Plot # A3 to A6, Phase I-A, Verna Industrial Estate, Verna,

Salcette Goa-403722-India.

Confezionamento primario e secondario:

Actavis Ltd.

BLB016, Bulebel Industrial Estate

3000 Zejtun, Malta

Actavis ehf.

Reykjavikurvegur 78, Hafnarfjördur IS-220

Iceland.

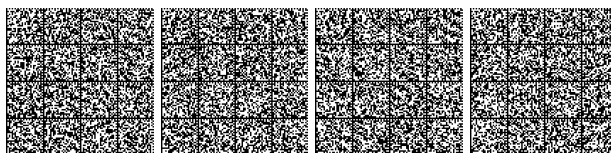
Controllo lotti, confezionamento primario e secondario, rilascio lotti:

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.,

Dupnitza 2600 Bulgaria

Indicazioni terapeutiche.

Prevenzione degli eventi cardiovascolari: ZESTAN è indicato per la riduzione del rischio degli eventi cardiovascolari (vedere paragrafo

5.1) nei pazienti con malattia coronarica (CHD) ed una storia di sindrome coronarica acuta (SCA), sia precedentemente trattata con una statina o meno.

Ipercolesterolemia: ZESTAN è indicato come terapia aggiuntiva alla dieta in pazienti con ipercolesterolemia primaria (eterozigote familiare e non familiare) o con iperlipidemia mista ove sia indicato l'uso di un prodotto di associazione:

pazienti non adeguatamente controllati con una statina da sola;

pazienti già trattati con una statina ed ezetimibe;

ipercolesterolemia familiare omozigote (IF omozigote);

Zestan è indicato come terapia aggiuntiva alla dieta in pazienti con ipercolesterolemia familiare omozigote. I pazienti possono essere sottoposti anche ad ulteriori misure terapeutiche (per esempio, l'aferesi delle lipoproteine a bassa densità [LDL]).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «10 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister opa/al/pvc/al - AIC n. 044606010 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10,11.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 18,95.

Nota AIFA: 13.

Confezione: «10 mg/20 mg compresse» 30 compresse in blister opa/al/pvc/al - AIC n. 044606034 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10,53.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 19,75.

Nota AIFA: 13.

Confezione: «10 mg/40 mg compresse» 30 compresse in blister opa/al/pvc/al - AIC n. 044606059 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10,87.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 20,39.

Nota AIFA: 13.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Zestan è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Zestan è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A00360

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Produtal»

Estratto determina n. 20/2018 del 9 gennaio 2018

Medicinale: PRODUTAL.

Titolare AIC: Farma Group S.r.l.

Confezione: «0,5 mg capsule molli» 30 capsule in blister pvc/pvdc/al - AIC n. 045115019 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsule molli.

Validità prodotto integro: 3 anni.

Composizione: ogni capsula contiene:

principio attivo:

0,5mg di dutasteride

eccipienti:

contenuto della capsula:

butilidrossitoluene (E321);

glicerolo monocaprilocaprato (tipo *I)*;

involucro della capsula:

gelatina;

glicerolo;

titanio diossido (E171);

ferro ossido giallo (E172);

altri ingredienti:

trigliceridi a catena media;

lecitina (può contenere olio di soia) (E322);

acqua purificata.

Produttore/i del principio attivo:

Dr. Reddy's Laboratories Limited,

Chemical Technical Operations - II, Plot No. 110 & 111, Sri Venkateswara Co-operative Industrial Estate Bo, Telangana, 502 325, India.

MSN Laboratories Limited

Sy. No. 317 & 323, Rudraram, Patancheru (Mandal), Medak District, Telangana, 502 329, India.

Produttore/i del prodotto finito.

Produzione, confezionamento primario e secondario:

Cipla Limited

D7 MIDC Industrial Area, Kurkumbh, District Pune, Maharashtra, 413 802, India.

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti:

Cyndea Pharma, S.L.

Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz, Avenida de Ágreda, 31, Olvega, 42110 Soria, Spagna.

Controllo e rilascio lotti:

Galenicum Health S.L.

Avda. Cornellá 144, 7° - 1a, Edificio Lekla, 08950 Esplugues de Llobregat, Spagna.

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta.

Controllo lotti:

Eurofins Biopharma Products Testing Spain, S.L.U.

C/José Argemí, 13-15, 08950 Esplugues de Llobregat, Spagna.

Confezionamento secondario:

DepoPack S.n. c. di Del Deo Silvio e C., via Morandi 28, 21047 Saronno (VA), Italia.

Indicazioni terapeutiche.

Trattamento dei sintomi da moderati a gravi dell'iperplasia prostatica benigna (IPB).

Riduzione del rischio di ritenzione urinaria acuta e dell'intervento chirurgico in pazienti con sintomi da moderati a gravi dell'iperplasia prostatica benigna.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «0,5 mg capsule molli» 30 capsule in blister pvc/pvdc/al - AIC n. 045115019 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,50.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,32.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale PRODUTAL è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PRODUTAL è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A00361

MINISTERO DELL'INTERNO

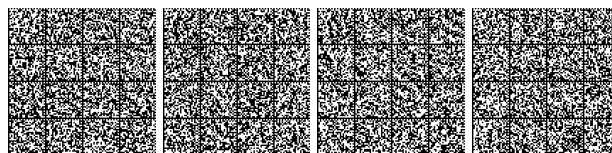
35° aggiornamento relativo all'accertamento della verifica di conformità delle armi ad aria compressa o a gas compressi, sia lunghe che corte, i cui proiettili erogano un'energia cinetica non superiore a 7,5 Joule.

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 11 della legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del decreto ministeriale 9 agosto 2001, n. 362, sono stati attribuiti i numeri di verifica di conformità alle armi con modesta capacità offensiva, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* n. 47 del 26 febbraio 2003 (supplemento ordinario n. 30), n. 103 del 6 maggio 2003 (Serie generale), n. 210 del 10 settembre 2003 (supplemento ordinario n. 147), n. 22 del 28 gennaio 2004 (Serie generale), n. 95 del 23 aprile 2004 (Serie generale), n. 227 del 27 settembre 2004 (Serie generale), n. 45 del 24 febbraio 2005 (Serie generale), n. 183 dell'8 agosto 2005 (Serie generale), n. 127 del 3 giugno 2006 (Serie generale), n. 250 del 26 ottobre 2006 (Serie generale), n. 19 del 24 gennaio 2007 (Serie generale), n. 48 del 27 febbraio 2007 (supplemento ordinario n. 50), n. 110 del 14 maggio 2007 (Serie generale), n. 145 del 25 giugno 2007 (Serie generale), n. 295 del 20 dicembre 2007 (Serie generale), n. 208 del 7 luglio 2007 (Serie generale), n. 51 del 29 febbraio 2008 (Serie generale), n. 115 del 17 maggio 2008 (Serie generale), n. 166 del 17 luglio 2008 (Serie generale), n. 26 del 2 febbraio 2009 (Serie generale), n. 34 dell'11 febbraio 2009 (Serie generale), n. 199 del 28 agosto 2009 (Serie generale), n. 2 del 4 gennaio 2010 (Serie generale), n. 124 del 29 maggio 2010 (Serie generale), n. 147 del 26 giugno 2010 (Serie generale), n. 23 del 29 gennaio 2011 (Serie generale), n. 121 del 26 maggio 2011 (Serie generale), n. 165 del 18 luglio 2011, n. 260 dell'8 novembre 2011 (Serie generale), n. 5 del 7 gennaio 2012 (Serie generale), n. 201 del 29 agosto 2012 (Serie generale), n. 261 dell'8 novembre 2012 (Serie generale), n. 234 del 5 ottobre 2013 (Serie generale) e n. 140 del 19 giugno 2017 (Serie generale) per i modelli specificati in allegato.

ALLEGATO

N. C.N. 743 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11, legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del decreto ministeriale 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Pistola

Denominazione: «BAM»
Modello: Stoeger XP4
Calibro: mm 4,5
Numero delle canne: una
Numero dei colpi contenuti nel: ===
Lunghezza delle canne: mm 170 con copricanna mm 190
Lunghezza dell'arma: mm 246
Funzionamento: ad aria compressa a caricamento successivo e singolo (manuale)
Tipo della molla: a valvola
N. di spire totali: ===
Diametro esterno della molla: mm 14,4
Diametro del filo: mm 1,6
Stato o Stati in cui è prodotta: Cina
Stato o Stati da cui è importata: Cina
Presentatore: sig. Luigi Moretti, rappresentante legale della ditta «Benelli Armi S.p.A.».

N. C.N. 744 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11, legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del decreto ministeriale 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:
Tipo: Carabina
Denominazione: «DIANA»
Modello: Blaser F AR8
Calibro: mm 4,5
Numero delle canne: una
Numero dei colpi contenuti nel: ===
Lunghezza delle canne: mm 495
Lunghezza dell'arma: mm 1230
Funzionamento: ad aria compressa a caricamento successivo e singolo (manuale)
Tipo della molla: ===
N. di spire totali: ===
Diametro esterno della molla: mm ===
Diametro del filo: mm ===
Stato o Stati in cui è prodotta: Germania
Stato o Stati da cui è importata: Germania
Presentatore: sig. Guillaume Giulio, rappresentante della ditta «Paganini s.r.l.».
Nota: il sistema di propulsione dell'arma funziona mediante pistone caricato a gas con le seguenti caratteristiche dimensionali: diametro esterno mm 19, diametro dello stelo mm 8, lunghezza dello stelo mm 133, lunghezza del pistone non compresso mm 320.

N. C.N. 745 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11, legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del decreto ministeriale 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:
Tipo: Carabina
Denominazione: «DIANA»
Modello: Mauser F AM03
Calibro: mm 4,5
Numero delle canne: una
Numero dei colpi contenuti nel: ===
Lunghezza delle canne: mm 495
Lunghezza dell'arma: mm 1160
Funzionamento: ad aria compressa a caricamento successivo e singolo (manuale)
Tipo della molla: ===
N. di spire totali: ===
Diametro esterno della molla: mm ===
Diametro del filo: mm ===
Stato o Stati in cui è prodotta: Germania
Stato o Stati da cui è importata: Germania
Presentatore: sig. Guillaume Giulio, rappresentante della ditta «Paganini s.r.l.».
Nota: il sistema di propulsione dell'arma funziona mediante pistone caricato a gas con le seguenti caratteristiche dimensionali: diametro esterno mm 19, diametro dello stelo mm 8, lunghezza dello stelo mm 105, lunghezza del pistone non compresso mm 261.

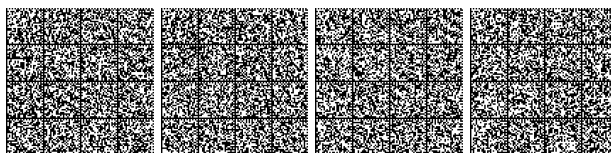
N. C.N. 746 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11, legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del decreto ministeriale 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:
Tipo: Carabina
Denominazione: «DIANA»
Modello: Mauser F K98
Calibro: mm 4,5
Numero delle canne: una
Numero dei colpi contenuti nel: ===
Lunghezza delle canne: mm 460
Lunghezza dell'arma: mm 1125
Funzionamento: ad aria compressa a caricamento successivo e singolo (manuale)
Tipo della molla: a stantuffo
N. di spire totali: 39
Diametro esterno della molla: mm 19,7
Diametro del filo: mm 2,7
Stato o Stati in cui è prodotta: Germania
Stato o Stati da cui è importata: Germania
Presentatore: sig. Guillaume Giulio, rappresentante della ditta «Paganini s.r.l.».

N. C.N. 747 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11, legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del decreto ministeriale 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:
Tipo: Pistola
Denominazione: «DIANA»
Modello: Raptor
Calibro: mm 4,5
Numero delle canne: una
Numero dei colpi contenuti nel tamburo: 8
Lunghezza delle canne: mm 140 con copricanna mm 150
Lunghezza dell'arma: mm 290
Funzionamento: a gas compresso (CO_2) a rotazione
Tipo della molla: a valvola
N. di spire totali: 8
Diametro esterno della molla: mm 6,8
Diametro del filo: mm 0,8
Stato o Stati in cui è prodotta: Taiwan
Stato o Stati da cui è importata: Germania
Presentatore: sig. Guillaume Giulio, rappresentante della ditta «Paganini s.r.l.».

N. C.N. 748 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11, legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del decreto ministeriale 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:
Tipo: Pistola
Denominazione: «DIANA»
Modello: Raptor
Calibro: mm 4,5
Numero delle canne: una
Numero dei colpi contenuti nel tamburo: 8
Lunghezza delle canne: mm 90 con copricanna mm 100
Lunghezza dell'arma: mm 240

Funzionamento: a gas compresso (CO_2) a rotazione
Tipo della molla: a valvola
N. di spire totali: 8
Diametro esterno della molla: mm 6,8
Diametro del filo: mm 0,8
Stato o Stati in cui è prodotta: Taiwan
Stato o Stati da cui è importata: Germania
Presentatore: sig. Guillaume Giulio, rappresentante della ditta «Paganini s.r.l.».

N. C.N. 749 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11, legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del decreto ministeriale 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:
Tipo: Carabina
Denominazione: «CYBERGUN»
Modello: Swiss Arms TG1
Calibro: mm 4,5
Numero delle canne: una
Numero dei colpi contenuti nel===: ===
Lunghezza delle canne: mm 465 con copricanna mm 470
Lunghezza dell'arma: mm 1150
Funzionamento: ad aria compressa a caricamento successivo e singolo (manuale)
Tipo della molla: a stantuffo
N. di spire totali: 35
Diametro esterno della molla: mm 17,5
Diametro del filo: mm 2,5
Stato o Stati in cui è prodotta: Francia
Stato o Stati da cui è importata: Francia
Presentatore: Testa Marcello, legale rappresentante della ditta «Cybergun Italia s.r.l.».

N. C.N. 750 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11, legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del decreto ministeriale 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:
Tipo: Carabina
Denominazione: «CYBERGUN»
Modello: Swiss Arms Tac 1T
Calibro: mm 4,5
Numero delle canne: una
Numero dei colpi contenuti nel ===: ===
Lunghezza delle canne: mm 465 con copricanna mm 470
Lunghezza dell'arma: mm 1150
Funzionamento: ad aria compressa a caricamento successivo e singolo (manuale)
Tipo della molla: a stantuffo
N. di spire totali: 35
Diametro esterno della molla: mm 17,5
Diametro del filo: mm 2,5
Stato o Stati in cui è prodotta: Francia
Stato o Stati da cui è importata: Francia
Presentatore: Testa Marcello, legale rappresentante della ditta «Cybergun Italia s.r.l.».

N. C.N. 751 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11, legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del decreto ministeriale 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:
Tipo: Pistola
Denominazione: «CYBERGUN»
Modello: Sig Sauer SP 2022
Calibro: mm 4,5
Numero delle canne: una
Numero dei colpi contenuti nel caricatore: 23
Lunghezza delle canne: mm 95
Lunghezza dell'arma: mm 186
Funzionamento: a gas compresso (CO_2) semiautomatico
Tipo della molla: a stantuffo
N. di spire totali: 4
Diametro esterno della molla: mm 9,1
Diametro del filo: mm 0,9
Stato o Stati in cui è prodotta: Francia
Stato o Stati da cui è importata: Francia
Presentatore: Testa Marcello, legale rappresentante della ditta «Cybergun Italia s.r.l.».

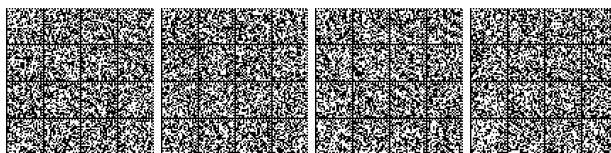
N. C.N. 752 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11, legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del decreto ministeriale 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:
Tipo: Pistola
Denominazione: «CYBERGUN»
Modello: Swiss Arms
Calibro: mm 4,5
Numero delle canne: una
Numero dei colpi contenuti nel caricatore: 22
Lunghezza delle canne: mm 114
Lunghezza dell'arma: mm 205
Funzionamento: a gas compresso (CO_2) semiautomatico
Tipo della molla: a stantuffo
N. di spire totali: 4
Diametro esterno della molla: mm 9,1
Diametro del filo: mm 0,9
Stato o Stati in cui è prodotta: Francia
Stato o Stati da cui è importata: Francia
Presentatore: Testa Marcello, legale rappresentante della ditta «Cybergun Italia s.r.l.».

N. C.N. 753 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11, legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del decreto ministeriale 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:
Tipo: Pistola
Denominazione: «CYBERGUN»
Modello: Swiss Arms 357
Calibro: mm 4,5
Numero delle canne: una
Numero dei colpi contenuti nel tamburo: 6
Lunghezza delle canne: mm 140 con copricanna mm 150
Lunghezza dell'arma: mm 290
Funzionamento: a gas compresso (CO_2) a rotazione
Tipo della molla: a valvola
N. di spire totali: 8
Diametro esterno della molla: mm 6,6
Diametro del filo: mm 0,8
Stato o Stati in cui è prodotta: Francia
Stato o Stati da cui è importata: Francia
Presentatore: Testa Marcello, legale rappresentante della ditta «Cybergun Italia s.r.l.».

N. C.N. 754 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11, legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del decreto ministeriale 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:
Tipo: Pistola
Denominazione: «CYBERGUN»
Modello: Swiss Arms 357-4"

Calibro: mm 4,5
Numero delle canne: una
Numero dei colpi contenuti nel tamburo: 6
Lunghezza delle canne: mm 93 con copricanna mm 103
Lunghezza dell'arma: mm 270
Funzionamento: a gas compresso (CO_2) a rotazione
Tipo della molla: a valvola
N. di spire totali: 8
Diametro esterno della molla: mm 6,5
Diametro del filo: mm 0,8
Stato o Stati in cui è prodotta: Francia
Stato o Stati da cui è importata: Francia
Presentatore: Testa Marcello, legale rappresentante della ditta «Cybergun Italia s.r.l.».

N. C.N. 755 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11, legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del decreto ministeriale 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:
Tipo: Pistola
Denominazione: «CYBERGUN»
Modello: Swiss Arms P84
Calibro: mm 4,5
Numero delle canne: una
Numero dei colpi contenuti nel caricatore: 20
Lunghezza delle canne: mm 107
Lunghezza dell'arma: mm 175
Funzionamento: a gas compresso (CO_2) semiautomatico
Tipo della molla: a stantuffo
N. di spire totali: 10
Diametro esterno della molla: da mm 6 a mm 6,2
Diametro del filo: mm 0,5
Stato o Stati in cui è prodotta: Francia
Stato o Stati da cui è importata: Francia
Presentatore: Testa Marcello, legale rappresentante della ditta «Cybergun Italia s.r.l.».

N. C.N. 756 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11, legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del decreto ministeriale 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:
Tipo: Pistola
Denominazione: «CYBERGUN»
Modello: Swiss Arms Protector
Calibro: mm 4,5
Numero delle canne: una
Numero dei colpi contenuti nel caricatore: 25
Lunghezza delle canne: mm 160
Lunghezza dell'arma: mm 350
Funzionamento: a gas compresso (CO_2) semiautomatico
Tipo della molla: a stantuffo
N. di spire totali: 9
Diametro esterno della molla: mm 4,4
Diametro del filo: mm 0,45
Stato o Stati in cui è prodotta: Francia
Stato o Stati da cui è importata: Francia
Presentatore: Testa Marcello, legale rappresentante della ditta «Cybergun Italia s.r.l.».

N. C.N. 757 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11, legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del decreto ministeriale 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:
Tipo: Pistola
Denominazione: «CYBERGUN»
Modello: Swiss Arms SA1911Tactical Rail System
Calibro: mm 4,5
Numero delle canne: una
Numero dei colpi contenuti nel caricatore: 18
Lunghezza delle canne: mm 108
Lunghezza dell'arma: mm 220
Funzionamento: a gas compresso (CO_2) semiautomatico
Tipo della molla: a stantuffo
N. di spire totali: 5
Diametro esterno della molla: da mm 4,4 a mm 6,9
Diametro del filo: mm 0,45
Stato o Stati in cui è prodotta: Francia
Stato o Stati da cui è importata: Francia
Presentatore: Testa Marcello, legale rappresentante della ditta «Cybergun Italia s.r.l.».

N. C.N. 758 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11, legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del decreto ministeriale 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:
Tipo: Pistola
Denominazione: «CYBERGUN»
Modello: Tanfoglio Limited
Calibro: mm 4,5
Numero delle canne: una
Numero dei colpi contenuti nel caricatore: 18
Lunghezza delle canne: mm 100
Lunghezza dell'arma: mm 214
Funzionamento: a gas compresso (CO_2) semiautomatico
Tipo della molla: a stantuffo
N. di spire totali: 5
Diametro esterno della molla: mm 4,4
Diametro del filo: mm 0,45
Stato o Stati in cui è prodotta: Francia
Stato o Stati da cui è importata: Francia
Presentatore: Testa Marcello, legale rappresentante della ditta «Cybergun Italia s.r.l.».

N. C.N. 759 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11, legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del decreto ministeriale 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:
Tipo: Pistola
Denominazione: «CYBERGUN»
Modello: Tanfoglio Gold Custom
Calibro: mm 4,5
Numero delle canne: una
Numero dei colpi contenuti nel caricatore: 18
Lunghezza delle canne: mm 100
Lunghezza dell'arma: mm 137
Funzionamento: a gas compresso (CO_2) semiautomatico
Tipo della molla: a stantuffo
N. di spire totali: 5
Diametro esterno della molla: mm 4,4
Diametro del filo: mm 0,45
Stato o Stati in cui è prodotta: Francia
Stato o Stati da cui è importata: Francia
Presentatore: Testa Marcello, legale rappresentante della ditta «Cybergun Italia s.r.l.».

N. C.N. 760 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11, legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del decreto ministeriale 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Pistola

Denominazione: «CYBERGUN»

Modello: Swiss Arms Fire

Calibro: mm 4,5

Numero delle canne: una

Numero dei colpi contenuti nel ===: ===

Lunghezza delle canne: mm 162 con copricanna mm 167

Lunghezza dell'arma: mm 370

Funzionamento: ad aria compressa a caricamento successivo e singolo (manuale)

Tipo della molla: a stantuffo

N. di spire totali: 18

Diametro esterno della molla: mm 21

Diametro del filo: mm 3,175

Stato o Stati in cui è prodotta: Francia

Stato o Stati da cui è importata: Francia

Presentatore: Testa Marcello, legale rappresentante della ditta «Cybergun Italia s.r.l.».

Nota: l'arma può essere dotata di calciolo amovibile; quando presente la lunghezza minima dell'arma è di mm 720.

N. C.N. 761 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11, legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del decreto ministeriale 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Carabina

Denominazione: «UMAREX»

Modello: T4E/SG68

Calibro: .68

Numero delle canne: una

Numero dei colpi contenuti nel caricatore: 16

Lunghezza delle canne: mm 380

Lunghezza dell'arma: mm 625

Funzionamento: a gas compresso (CO_2) a ripetizione semplice (ordinaria) - a pompa

Tipo della molla: a valvola

N. di spire totali: 14

Diametro esterno della molla: mm 11,3

Diametro del filo: mm 0,9

Stato o Stati in cui è prodotta: Germania

Stato o Stati da cui è importata: Germania

Presentatore: Berti Luciano, rappresentante legale della ditta «Bignami s.p.a.».

N. C.N. 762 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11, legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del decreto ministeriale 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Pistola

Denominazione: «ASG»

Modello: .357 Magnum

Calibro: mm 4,5

Numero delle canne: una

Numero dei colpi contenuti nel tamburo: 6

Lunghezza delle canne: mm 89 con portamirino mm 101

Lunghezza dell'arma: mm 247

Funzionamento: a gas compresso (CO_2) a rotazione

Tipo della molla: a valvola

N. di spire totali: 3,75

Diametro esterno della molla: mm 6,5

Diametro del filo: mm 0,7

Stato o Stati in cui è prodotta: Taiwan

Stato o Stati da cui è importata: Danimarca

Presentatore: Adinolfi Michele Maria, rappresentante legale della ditta «Adinolfi s.r.l.».

N. C.N. 763 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11, legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del decreto ministeriale 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Fucile

Denominazione: «UMAREX»

Modello: MP German

Calibro: mm 4,5

Numero delle canne: una

Numero dei colpi contenuti nel caricatore: 50

Lunghezza delle canne: mm 230 con copricanna mm 255

Lunghezza dell'arma: mm 830

Funzionamento: a gas compresso (CO_2) semiautomatico

Tipo della molla: a valvola

N. di spire totali: 4,5

Diametro esterno della molla: mm 10,2

Diametro del filo: mm 1

Stato o Stati in cui è prodotta: Germania

Stato o Stati da cui è importata: Germania

Presentatore: Berti Luciano, rappresentante legale della ditta «Bignami s.p.a.».

N. C.N. 764 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11, legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del decreto ministeriale 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Pistola

Denominazione: «UMAREX»

Modello: H&K USP

Calibro: mm 4,5

Numero delle canne: una

Numero dei colpi contenuti nel caricatore: 18

Lunghezza delle canne: mm 101

Lunghezza dell'arma: mm 205

Funzionamento: a gas compresso (CO_2) semiautomatico

Tipo della molla: a valvola

N. di spire totali: 5

Diametro esterno della molla: da mm 6 a mm 3,5

Diametro del filo: mm 0,45

Stato o Stati in cui è prodotta: Germania

Stato o Stati da cui è importata: Germania

Presentatore: Berti Luciano, rappresentante legale della ditta «Bignami s.p.a.».

N. C.N. 765 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11, legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del decreto ministeriale 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Pistola

Denominazione: «WEIHRAUCH»

Modello: HW 44

Calibro: mm 4,5

Numero delle canne: una

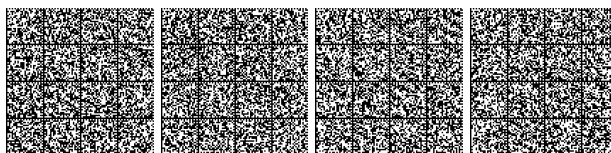
Numero dei colpi contenuti nel caricatore: 10

Lunghezza delle canne: mm 247

Lunghezza dell'arma: mm 337

Funzionamento: ad aria compressa in bombola serbatoio a ripetizione semplice (ordinaria)

Tipo della molla: a valvola

N. di spire totali: 10,5

Diametro esterno della molla: mm 7,5

Diametro del filo: mm 1,2

Stato o Stati in cui è prodotta: Germania

Stato o Stati da cui è importata: Germania

Presentatore: Berti Luciano, rappresentante legale della ditta «Bignami s.p.a.».

N. C.N. 766 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11, legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del decreto ministeriale 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Pistola

Denominazione: «UMAREX»

Modello: Legend S25

Calibro: mm 4,5

Numero delle canne: una

Numero dei colpi contenuti nel tamburo: 6

Lunghezza delle canne: mm 57 con copricanna mm 60

Lunghezza dell'arma: mm 210

Funzionamento: a gas compresso (CO_2) a rotazione

Tipo della molla: a valvola

N. di spire totali: 6,75

Diametro esterno della molla: mm 6,3

Diametro del filo: mm 0,7

Stato o Stati in cui è prodotta: Cina

Stato o Stati da cui è importata: Germania

Presentatore: Diolaiti Flavio, rappresentante legale della ditta «Origin STB s.r.l.».

N. C.N. 767 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11, legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del decreto ministeriale 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Pistola

Denominazione: «UMAREX»

Modello: Legend S60

Calibro: mm 4,5

Numero delle canne: una

Numero dei colpi contenuti nel tamburo: 6

Lunghezza delle canne: mm 138 con copricanna mm 160

Lunghezza dell'arma: mm 300

Funzionamento: a gas compresso (CO_2) a rotazione

Tipo della molla: a valvola

N. di spire totali: 6,75

Diametro esterno della molla: mm 6,3

Diametro del filo: mm 0,7

Stato o Stati in cui è prodotta: Cina

Stato o Stati da cui è importata: Germania

Presentatore: Diolaiti Flavio, rappresentante legale della ditta «Origin STB s.r.l.».

N. C.N. 768 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11, legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del decreto ministeriale 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Pistola

Denominazione: «UMAREX»

Modello: Colt 1911

Calibro: mm 4,5

Numero delle canne: una

Numero dei colpi contenuti nel caricatore: 17

Lunghezza delle canne: mm 108

Lunghezza dell'arma: mm 220

Funzionamento: a gas compresso (CO_2) semiautomatico

Tipo della molla: a valvola

N. di spire totali: 5

Diametro esterno della molla: mm da 3,5 a mm 6

Diametro del filo: mm 0,45

Stato o Stati in cui è prodotta: Cina

Stato o Stati da cui è importata: Germania

Presentatore: Diolaiti Flavio, rappresentante legale della ditta «Origin STB s.r.l.».

N. C.N. 769 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11, legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del decreto ministeriale 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Carabina

Denominazione: «UMAREX»

Modello: UX Patrol

Calibro: mm 4,5

Numero delle canne: una

Numero dei colpi contenuti nel ===: ===

Lunghezza delle canne: mm 435 con copricanna mm 440

Lunghezza dell'arma: mm 1035

Funzionamento: ad aria compressa a caricamento successivo e singolo (manuale)

Tipo della molla: a stantuffo

N. di spire totali: 27

Diametro esterno della molla: mm 18,5

Diametro del filo: mm 3

Stato o Stati in cui è prodotta: Cina

Stato o Stati da cui è importata: Germania

Presentatore: Diolaiti Flavio, rappresentante legale della ditta «Origin STB s.r.l.».

N. C.N. 770 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11, legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del decreto ministeriale 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Carabina

Denominazione: «ATAMAN»

Modello: M2 Bench Rest

Calibro: mm 4,5

Numero delle canne: una

Numero dei colpi contenuti nel caricatore: 12

Lunghezza delle canne: mm 600 con copricanna mm 610

Lunghezza dell'arma: mm 970

Funzionamento: ad aria compressa in bombola serbatoio a ripetizione semplice (ordinaria)

Tipo della molla: a valvola

N. di spire totali: 16

Diametro esterno della molla: mm 9,7

Diametro del filo: mm 1,20

Stato o Stati in cui è prodotta: Russia

Stato o Stati da cui è importata: Russia

Presentatore: Ratti Gianluigi, rappresentante legale della ditta «Armeria Ratti».

N. C.N. 771 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11, legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del decreto ministeriale 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

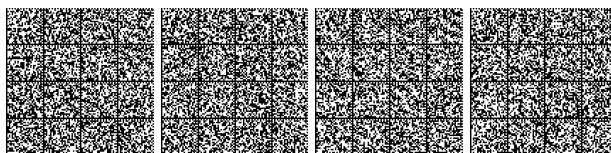
Tipo: Carabina

Denominazione: «ATAMAN»

Modello: M2 Bullpup

Calibro: mm 4,5

Numero delle canne: una

Numero dei colpi contenuti nel caricatore: 12

Lunghezza delle canne: mm 542 con copricanna mm 565

Lunghezza dell'arma: mm 816

Funzionamento: ad aria compressa in bombola serbatoio a ripetizione semplice (ordinaria)

Tipo della molla: a valvola

N. di spire totali: 16

Diametro esterno della molla: mm 9,7

Diametro del filo: mm 1,2

Stato o Stati in cui è prodotta: Russia

Stato o Stati da cui è importata: Russia

Presentatore: Ratti Gianluigi, rappresentante legale della ditta «Armeria Ratti».

N. C.N. 772 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11, legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del decreto ministeriale 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Carabina

Denominazione: «ATAMAN»

Modello: M2 Bullpup

Calibro: mm 5,5

Numero delle canne: una

Numero dei colpi contenuti nel caricatore: 10

Lunghezza delle canne: mm 530 con copricanna mm 565

Lunghezza dell'arma: mm 816

Funzionamento: ad aria compressa in bombola serbatoio a ripetizione semplice (ordinaria)

Tipo della molla: a valvola

N. di spire totali: 16

Diametro esterno della molla: mm 9,7

Diametro del filo: mm 1,2

Stato o Stati in cui è prodotta: Russia

Stato o Stati da cui è importata: Russia

Presentatore: Ratti Gianluigi, rappresentante legale della ditta «Armeria Ratti».

N. C.N. 773 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11, legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del decreto ministeriale 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Carabina

Denominazione: «ATAMAN»

Modello: M2 Carbine

Calibro: mm 4,5

Numero delle canne: una

Numero dei colpi contenuti nel caricatore: 12

Lunghezza delle canne: mm 530 con copricanna mm 565

Lunghezza dell'arma: mm 875

Funzionamento: ad aria compressa in bombola serbatoio a ripetizione semplice (ordinaria)

Tipo della molla: a valvola

N. di spire totali: 16

Diametro esterno della molla: mm 9,7

Diametro del filo: mm 1,2

Stato o Stati in cui è prodotta: Russia

Stato o Stati da cui è importata: Russia

Presentatore: Ratti Gianluigi, rappresentante legale della ditta «Armeria Ratti».

N. C.N. 774 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11, legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del decreto ministeriale 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Carabina

Denominazione: «ATAMAN»

Modello: M2 Carbine

Calibro: mm 5,5

Numero delle canne: una

Numero dei colpi contenuti nel caricatore: 10

Lunghezza delle canne: mm 530 con copricanna mm 659

Lunghezza dell'arma: mm 875

Funzionamento: ad aria compressa in bombola serbatoio a ripetizione semplice (ordinaria)

Tipo della molla: a valvola

N. di spire totali: 16

Diametro esterno della molla: mm 9,7

Diametro del filo: mm 1,2

Stato o Stati in cui è prodotta: Russia

Stato o Stati da cui è importata: Russia

Presentatore: Ratti Gianluigi, rappresentante legale della ditta «Armeria Ratti».

N. C.N. 775 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11, legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del decreto ministeriale 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Carabina

Denominazione: «ATAMAN»

Modello: M2 Sport Field Target

Calibro: mm 4,5

Numero delle canne: una

Numero dei colpi contenuti nel caricatore: 12

Lunghezza delle canne: mm 548

Lunghezza dell'arma: mm 925

Funzionamento: ad aria compressa in bombola serbatoio a ripetizione semplice (ordinaria)

Tipo della molla: a valvola

N. di spire totali: 16

Diametro esterno della molla: mm 9,7

Diametro del filo: mm 1,2

Stato o Stati in cui è prodotta: Russia

Stato o Stati da cui è importata: Russia

Presentatore: Ratti Gianluigi, rappresentante legale della ditta «Armeria Ratti».

N. C.N. 776 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11, legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del decreto ministeriale 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Carabina

Denominazione: «ATAMAN»

Modello: ML 15

Calibro: mm 4,5

Numero delle canne: una

Numero dei colpi contenuti nel caricatore: 12

Lunghezza delle canne: mm 545

Lunghezza dell'arma: mm 825

Funzionamento: ad aria compressa in bombola serbatoio a ripetizione semplice (ordinaria)

Tipo della molla: a valvola

N. di spire totali: 16

Diametro esterno della molla: mm 9,7

Diametro del filo: mm 1,2

Stato o Stati in cui è prodotta: Russia

Stato o Stati da cui è importata: Russia

Presentatore: Ratti Gianluigi, rappresentante legale della ditta «Armeria Ratti».

N. C.N. 777 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11, legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del decreto ministeriale 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Carabina

Denominazione: «ATAMAN»

Modello: ML15

Calibro: mm 5,5

Numero delle canne: una

Numero dei colpi contenuti nel caricatore: 10

Lunghezza delle canne: mm 545

Lunghezza dell'arma: mm 825

Funzionamento: ad aria compressa in bombola serbatoio a ripetizione semplice (ordinaria)

Tipo della molla: a valvola

N. di spire totali: 16

Diametro esterno della molla: mm 9,7

Diametro del filo: mm 1,2

Stato o Stati in cui è prodotta: Russia

Stato o Stati da cui è importata: Russia

Presentatore: Ratti Gianluigi, rappresentante legale della ditta «Armeria Ratti».

N. C.N. 778 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11, legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del decreto ministeriale 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Pistola

Denominazione: «ATAMAN»

Modello: AP16

Calibro: mm 4,5

Numero delle canne: una

Numero dei colpi contenuti nel caricatore: 7

Lunghezza delle canne: mm 175 con copricanna mm 190

Lunghezza dell'arma: mm 345

Funzionamento: ad aria compressa in bombola serbatoio a ripetizione semplice (ordinaria)

Tipo della molla: a valvola

N. di spire totali: 16

Diametro esterno della molla: mm 9,7

Diametro del filo: mm 1,2

Stato o Stati in cui è prodotta: Russia

Stato o Stati da cui è importata: Russia

Presentatore: Ratti Gianluigi, rappresentante legale della ditta «Armeria Ratti».

N. C.N. 779 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11, legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del decreto ministeriale 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Carabina

Denominazione: «ANATOLIAN DEFENSE»

Modello: Strong S-450

Calibro: mm 4,5

Numero delle canne: una

Numero dei colpi contenuti nel ===: ===

Lunghezza delle canne: mm 450 con copricanna mm 490

Lunghezza dell'arma: mm 1135

Funzionamento: ad aria compressa in bombola serbatoio a caricamento successivo e singolo (manuale)

Tipo della molla: a stantuffo

N. di spire totali: 31

Diametro esterno della molla: mm 18

Diametro del filo: mm 2,5

Stato o Stati in cui è prodotta: Turchia

Stato o Stati da cui è importata: Turchia

Presentatore: Federici Susanna, rappresentante legale della ditta «Chiappa Firearms s.r.l.».

Nota: il modello dell'arma può essere denominato anche «Mistral».

N. C.N. 780 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11, legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del decreto ministeriale 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Carabina

Denominazione: «KRAL ARMS»

Modello: Puncher Maxi

Calibro: mm 4,5

Numero delle canne: una

Numero dei colpi contenuti nel caricatore: 14

Lunghezza delle canne: mm 530 con copricanna mm 561

Lunghezza dell'arma: mm 1010

Funzionamento: ad aria compressa in bombola serbatoio a ripetizione semplice (ordinaria)

Tipo della molla: a valvola

N. di spire totali: 14

Diametro esterno della molla: mm 11

Diametro del filo: mm 1,3

Stato o Stati in cui è prodotta: Turchia

Stato o Stati da cui è importata: Francia/Germania

Presentatore: Verrina Giovanni Battista, rappresentante legale della ditta «Armeria Arco Baleno s.a.s».

N. C.N. 781 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11, legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del decreto ministeriale 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Carabina

Denominazione: «CROSMAN»

Modello: Legacy 1000

Calibro: mm 4,5

Numero delle canne: una

Numero dei colpi contenuti nel serbatoio: 16

Lunghezza delle canne: mm 520 con copricanna mm 523

Lunghezza dell'arma: mm 1010

Funzionamento: ad aria compressa a ripetizione semplice (ordinaria)

Tipo della molla: a valvola

N. di spire totali: 18

Diametro esterno della molla: mm 8

Diametro del filo: mm 0,9

Stato o Stati in cui è prodotta: USA

Stato o Stati da cui è importata: Francia/Germania

Presentatore: Verrina Giovanni Battista, rappresentante legale della ditta «Armeria Arco Baleno s.a.s».

N. C.N. 782 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11, legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del decreto ministeriale 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Carabina

Denominazione: «WALTHER»

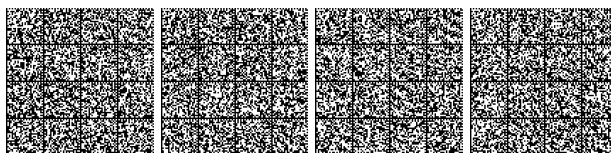
Modello: Rotex RM8

Calibro: mm 4,5

Numero delle canne: una

Numero dei colpi contenuti nel caricatore: 8

Lunghezza delle canne: mm 500 con copricanna mm 504

Lunghezza dell'arma: mm 1040

Funzionamento: ad aria compressa a ripetizione semplice (ordinaria)

Tipo della molla: a valvola

N. di spire totali: 11,5

Diametro esterno della molla: mm 8,9

Diametro del filo: mm 0,8

Stato o Stati in cui è prodotta: Germania

Stato o Stati da cui è importata: Francia/Germania

Presentatore: Verrina Giovanni Battista, rappresentante legale della ditta «Armeria Arco Baleno s.a.s».

N. C.N. 783 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11, legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del decreto ministeriale 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Carabina

Denominazione: «KRAL ARMS»

Modello: N-01W

Calibro: mm 4,5

Numero delle canne: una

Numero dei colpi contenuti nel ===: ===

Lunghezza delle canne: mm 492 con copricanna mm 497

Lunghezza dell'arma: mm 1130

Funzionamento: ad aria compressa a caricamento successivo e singolo (manuale)

Tipo della molla: a valvola

N. di spire totali: 30

Diametro esterno della molla: mm 20

Diametro del filo: mm 3

Stato o Stati in cui è prodotta: Turchia

Stato o Stati da cui è importata: Francia/Germania

Presentatore: Verrina Giovanni Battista, rappresentante legale della ditta «Armeria Arco Baleno s.a.s».

N. C.N. 784 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11, legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del decreto ministeriale 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Carabina

Denominazione: «CROSMAN»

Modello: BMMK 177

Calibro: mm 4,5

Numero delle canne: una

Numero dei colpi contenuti nel caricatore: 5

Lunghezza delle canne: mm 425 con copricanna mm 438

Lunghezza dell'arma: mm 840

Funzionamento: ad aria compressa a ripetizione semplice (ordinaria)

Tipo della molla: a valvola

N. di spire totali: 18

Diametro esterno della molla: mm 8

Diametro del filo: mm 0,9

Stato o Stati in cui è prodotta: USA

Stato o Stati da cui è importata: Francia/Germania

Presentatore: Verrina Giovanni Battista, rappresentante legale della ditta «Armeria Arco Baleno s.a.s».

Nota: l'arma può essere dotata di caricatore contenente 24 pallini alimentato da serbatoio contenente 300 pallini tipo BB.

N. C.N. 785 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11, legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del decreto ministeriale 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Pistola

Denominazione: «LISTONE INDUSTRIES»

Modello: Thai Chi

Calibro: mm 4,5

Numero delle canne: una

Numero dei colpi contenuti nel ===: ===

Lunghezza delle canne: mm 200 con copricanna mm 248

Lunghezza dell'arma: mm 330

Funzionamento: a gas compresso (CO_2) a caricamento successivo e singolo (manuale)

Tipo della molla: a valvola

N. di spire totali: 10

Diametro esterno della molla: mm 6

Diametro del filo: mm 0,7

Stato o Stati in cui è prodotta: Taiwan

Stato o Stati da cui è importata: Francia/Germania

Presentatore: Verrina Giovanni Battista, rappresentante legale della ditta «Armeria Arco Baleno s.a.s».

N. C.N. 786 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11, legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del decreto ministeriale 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Carabina

Denominazione: «BSA»

Modello: Buccaneer SE

Calibro: mm 5,5

Numero delle canne: una

Numero dei colpi contenuti nel caricatore: 10

Lunghezza delle canne: mm 470 con copricanna mm 520

Lunghezza dell'arma: mm 990

Funzionamento: ad aria compressa in bombola serbatoio a ripetizione semplice (ordinaria)

Tipo della molla: a massa battente

N. di spire totali: 11,5

Diametro esterno della molla: mm 12,14

Diametro del filo: mm 1,42

Stato o Stati in cui è prodotta: Inghilterra

Stato o Stati da cui è importata: Inghilterra

Presentatore: sig. Adinolfi Michele, rappresentante legale della ditta «Adinolfi s.r.l.».

N. C.N. 787 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11, legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del decreto ministeriale 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Carabina

Denominazione: «GAMO»

Modello: Coyote

Calibro: mm 5,5

Numero delle canne: una

Numero dei colpi contenuti nel caricatore: 10

Lunghezza delle canne: mm 470 con copricanna mm 487

Lunghezza dell'arma: mm 955

Funzionamento: ad aria compressa in bombola serbatoio a ripetizione semplice (ordinaria)

Tipo della molla: a massa battente

N. di spire totali: 11,5

Diametro esterno della molla: mm 12,14

Diametro del filo: mm 1,42

Stato o Stati in cui è prodotta: Spagna

Stato o Stati da cui è importata: Spagna

Presentatore: sig. Adinolfi Michele, rappresentante legale della ditta «Adinolfi s.r.l.».

N. C.N. 788 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11, legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del decreto ministeriale 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Pistola

Denominazione: «WEBLEY»

Modello: Tempest

Calibro: mm 4,5

Numero delle canne: una

Numero dei colpi contenuti nel ===: ===

Lunghezza delle canne: mm 174

Lunghezza dell'arma: mm 225

Funzionamento: ad aria compressa a caricamento successivo singolo (manuale)

Tipo della molla: a stantuffo

N. di spire totali: 32

Diametro esterno della molla: mm 12

Diametro del filo: mm 2,8

Stato o Stati in cui è prodotta: Turchia

Stato o Stati da cui è importata: Francia/Germania

Presentatore: Verrina Giovanni Battista, rappresentante legale della ditta «Armeria Arco Baleno s.a.s».

N. C.N. 789 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11, legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del decreto ministeriale 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Carabina

Denominazione: «DIANA»

Modello: P1000

Calibro: mm 4,5

Numero delle canne: una

Numero dei colpi contenuti nel caricatore: 14

Lunghezza delle canne: mm 460

Lunghezza dell'arma: mm 990

Funzionamento: ad aria compressa in bombola serbatoio a ripetizione semplice (ordinaria)

Tipo della molla: a valvola

N. di spire totali: 11

Diametro esterno della molla: mm 5

Diametro del filo: mm 0,9

Stato o Stati in cui è prodotta: Germania

Stato o Stati da cui è importata: Francia/Germania

Presentatore: Verrina Giovanni Battista, rappresentante legale della ditta «Armeria Arco Baleno s.a.s».

N. C.N. 790 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11, legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del decreto ministeriale 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Carabina

Denominazione: «NORCONIA»

Modello: QB78

Calibro: mm 5,5

Numero delle canne: una

Numero dei colpi contenuti nel ===: ===

Lunghezza delle canne: mm 546

Lunghezza dell'arma: mm 1015

Funzionamento: a gas compresso (CO_2) a caricamento successivo e singolo (manuale)

Tipo della molla: a massa battente

N. di spire totali: 20,5

Diametro esterno della molla: mm 8,2

Diametro del filo: mm 1,1

Stato o Stati in cui è prodotta: Germania

Stato o Stati da cui è importata: Francia/Germania

Presentatore: Verrina Giovanni Battista, rappresentante legale della ditta «Armeria Arco Baleno s.a.s».

N. C.N. 791 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11, legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del decreto ministeriale 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Pistola

Denominazione: «NORICA»

Modello: N.A.C. 1701

Calibro: mm 4,5

Numero delle canne: una

Numero dei colpi contenuti nel caricatore: 21

Lunghezza delle canne: mm 103

Lunghezza dell'arma: mm 180

Funzionamento: a gas compresso (CO_2) semiautomatico

Tipo della molla: a volvola

N. di spire totali: 4

Diametro esterno della molla: mm 9,1

Diametro del filo: mm 0,9

Stato o Stati in cui è prodotta: Spagna

Stato o Stati da cui è importata: Spagna

Presentatore: Reggiani Matteo, rappresentante legale della ditta «T.F.C. s.r.l. (The Four Company)».

N. C.N. 792 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11, legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del decreto ministeriale 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Pistola

Denominazione: «NORICA»

Modello: N.A.C. 1702

Calibro: mm 4,5

Numero delle canne: una

Numero dei colpi contenuti nel caricatore: 21

Lunghezza delle canne: mm 95

Lunghezza dell'arma: mm 190

Funzionamento: a gas compresso (CO_2) semiautomatico

Tipo della molla: a valvola

N. di spire totali: 4

Diametro esterno della molla: mm 9,1

Diametro del filo: mm 0,9

Stato o Stati in cui è prodotta: Spagna

Stato o Stati da cui è importata: Spagna

Presentatore: Reggiani Matteo, rappresentante legale della ditta «T.F.C. s.r.l. (The Four Company)».

N. C.N. 793 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11, legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del decreto ministeriale 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Pistola

Denominazione: «NORICA»

Modello: N.A.C. 1703

Calibro: mm 4,5

Numero delle canne: una

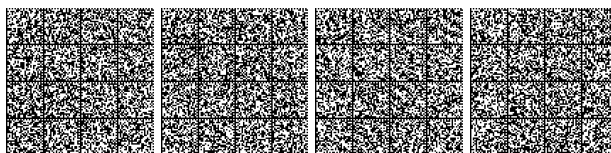
Numero dei colpi contenuti nel caricatore: 19

Lunghezza delle canne: mm 100

Lunghezza dell'arma: mm 195

Funzionamento: a gas compresso (CO_2) semiautomatico

Tipo della molla: a valvola

N. di spire totali: 4

Diametro esterno della molla: mm 9,1

Diametro del filo: mm 0,9

Stato o Stati in cui è prodotta: Spagna

Stato o Stati da cui è importata: Spagna

Presentatore: Reggiani Matteo, rappresentante legale della ditta «T.F.C. s.r.l. (The Four Company)».

N. C.N. 794 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11, legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del decreto ministeriale 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Carabina

Denominazione: «NORICA»

Modello: Titan

Calibro: mm 4,5

Numero delle canne: una

Numero dei colpi contenuti nel ===: ===

Lunghezza delle canne: mm 453 con copricanna mm 463

Lunghezza dell'arma: mm 1050

Funzionamento: ad aria compressa a caricamento successivo e singolo (manuale)

Tipo della molla: a stantuffo

N. di spire totali: 44

Diametro esterno della molla: mm 18

Diametro del filo: mm 3

Stato o Stati in cui è prodotta: Spagna

Stato o Stati da cui è importata: Spagna

Presentatore: Reggiani Matteo, rappresentante legale della ditta «T.F.C. s.r.l. (The Four Company)».

N. C.N. 795 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11, legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del decreto ministeriale 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Carabina

Denominazione: «NORICA»

Modello: Dream Rider

Calibro: mm 4,5

Numero delle canne: una

Numero dei colpi contenuti nel ===: ===

Lunghezza delle canne: mm 450 con copricanna mm 510

Lunghezza dell'arma: mm 1180

Funzionamento: ad aria compressa a caricamento successivo e singolo (manuale)

Tipo della molla: a stantuffo

N. di spire totali: 44

Diametro esterno della molla: mm 18

Diametro del filo: mm 3

Stato o Stati in cui è prodotta: Spagna

Stato o Stati da cui è importata: Spagna

Presentatore: Reggiani Matteo, rappresentante legale della ditta «T.F.C. s.r.l. (The Four Company)».

N. C.N. 796 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11, legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del decreto ministeriale 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Carabina

Denominazione: «AGN TECHNOLOGY»

Modello: Vulcan

Calibro: mm 4,5

Numero delle canne: una

Numero dei colpi contenuti nel caricatore: 13

Lunghezza delle canne: mm 450 con copricanna mm 574

Lunghezza dell'arma: mm 700

Funzionamento: ad aria compressa in bombola serbatoio a ripetizione semplice (ordinaria)

Tipo della molla: a valvola

N. di spire totali: 13

Diametro esterno della molla: mm 10,3

Diametro del filo: mm 1,4

Stato o Stati in cui è prodotta: Repubblica Ceca

Stato o Stati da cui è importata: Repubblica Ceca

Presentatore: sig. Dal Balcon Davide, rappresentante legale della ditta «Armeria Dal Balcon Giuseppe & Lino s.n.c.».

N. C.N. 797 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11, legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del decreto ministeriale 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Carabina

Denominazione: «AGN TECHNOLOGY»

Modello: Vulcan

Calibro: mm 5,5

Numero delle canne: una

Numero dei colpi contenuti nel caricatore: 11

Lunghezza delle canne: mm 450 con copricanna mm 574

Lunghezza dell'arma: mm 700

Funzionamento: ad aria compressa in bombola serbatoio a ripetizione semplice (ordinaria)

Tipo della molla: a valvola

N. di spire totali: 13

Diametro esterno della molla: mm 10,3

Diametro del filo: mm 1,4

Stato o Stati in cui è prodotta: Repubblica Ceca

Stato o Stati da cui è importata: Repubblica Ceca

Presentatore: sig. Dal Balcon Davide, rappresentante legale della ditta «Armeria Dal Balcon Giuseppe & Lino s.n.c.».

N. C.N. 798 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11, legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del decreto ministeriale 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Carabina

Denominazione: «AGN TECHNOLOGY»

Modello: Vulcan

Calibro: mm 6,35

Numero delle canne: una

Numero dei colpi contenuti nel caricatore: 9

Lunghezza delle canne: mm 450 con copricanna mm 574

Lunghezza dell'arma: mm 700

Funzionamento: ad aria compressa in bombola serbatoio a ripetizione semplice (ordinaria)

Tipo della molla: a valvola

N. di spire totali: 13

Diametro esterno della molla: mm 10,3

Diametro del filo: mm 1,4

Stato o Stati in cui è prodotta: Repubblica Ceca

Stato o Stati da cui è importata: Repubblica Ceca

Presentatore: sig. Dal Balcon Davide, rappresentante legale della ditta «Armeria Dal Balcon Giuseppe & Lino s.n.c.».

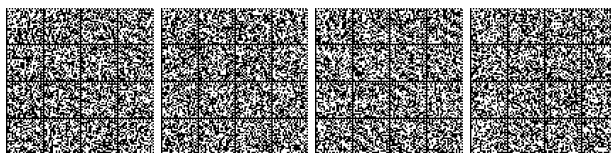
N. C.N. 799 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11, legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del decreto ministeriale 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Carabina

Denominazione: «DAYSTATE»

Modello: Huntsman Regal

Calibro: mm 5,5

Numero delle canne: una

Numero dei colpi contenuti nel caricatore: 10

Lunghezza delle canne: mm 433 con copricanna mm 478

Lunghezza dell'arma: mm 950

Funzionamento: ad aria compressa in bombola serbatoio a ripetizione semplice (ordinaria)

Tipo della molla: a valvola

N. di spire totali: 9

Diametro esterno della molla: mm 18,5

Diametro del filo: mm 1,7

Stato o Stati in cui è prodotta: Regno Unito

Stato o Stati da cui è importata: Regno Unito

Presentatore: sig. Dal Balcon Davide, rappresentante legale della ditta «Armeria Dal Balcon Giuseppe & Lino s.n.c.».

N. C.N. 800 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11, legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del decreto ministeriale 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Carabina

Denominazione: «DAYSTATE»

Modello: Renegade

Calibro: mm 4,5

Numero delle canne: una

Numero dei colpi contenuti nel caricatore: 10

Lunghezza delle canne: mm 430 con copricanna mm 565

Lunghezza dell'arma: mm 760

Funzionamento: ad aria compressa in bombola serbatoio a ripetizione semplice (ordinaria)

Tipo della molla: a valvola

N. di spire totali: 9

Diametro esterno della molla: mm 18,5

Diametro del filo: mm 1,5

Stato o Stati in cui è prodotta: Regno Unito

Stato o Stati da cui è importata: Regno Unito

Presentatore: sig. Dal Balcon Davide, rappresentante legale della ditta «Armeria Dal Balcon Giuseppe & Lino s.n.c.».

N. C.N. 801 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11, legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del decreto ministeriale 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Carabina

Denominazione: «DAYSTATE»

Modello: Renegade

Calibro: mm 5,5

Numero delle canne: una

Numero dei colpi contenuti nel caricatore: 10

Lunghezza delle canne: mm 430 con copricanna mm 565

Lunghezza dell'arma: mm 760

Funzionamento: ad aria compressa in bombola serbatoio a ripetizione semplice (ordinaria)

Tipo della molla: a valvola

N. di spire totali: 9

Diametro esterno della molla: mm 18,5

Diametro del filo: mm 1,5

Stato o Stati in cui è prodotta: Regno Unito

Stato o Stati da cui è importata: Regno Unito

Presentatore: sig. Dal Balcon Davide, rappresentante legale della ditta «Armeria Dal Balcon Giuseppe & Lino s.n.c.».

N. C.N. 802 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11, legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del decreto ministeriale 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Carabina

Denominazione: «DAYSTATE»

Modello: Renegade

Calibro: mm 6,35

Numero delle canne: una

Numero dei colpi contenuti nel caricatore: 10

Lunghezza delle canne: mm 585 con copricanna mm 700

Lunghezza dell'arma: mm 890

Funzionamento: ad aria compressa in bombola serbatoio a ripetizione semplice (ordinaria)

Tipo della molla: a valvola

N. di spire totali: 9

Diametro esterno della molla: mm 18,5

Diametro del filo: mm 1,5

Stato o Stati in cui è prodotta: Regno Unito

Stato o Stati da cui è importata: Regno Unito

Presentatore: sig. Dal Balcon Davide, rappresentante legale della ditta «Armeria Dal Balcon Giuseppe & Lino s.n.c.».

N. C.N. 803 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11, legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del decreto ministeriale 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Carabina

Denominazione: «KALIBRGUN»

Modello: Cricket (modello commerciale Carbine)

Calibro: mm 4,5

Numero delle canne: una

Numero dei colpi contenuti nel caricatore: 14

Lunghezza delle canne: mm 520

Lunghezza dell'arma: mm 1070

Funzionamento: ad aria compressa in bombola serbatoio a ripetizione semplice (ordinaria)

Tipo della molla: a valvola

N. di spire totali: 17

Diametro esterno della molla: mm 9,4

Diametro del filo: mm 1,25

Stato o Stati in cui è prodotta: Repubblica Ceca

Stato o Stati da cui è importata: Repubblica Ceca

Presentatore: sig. Dal Balcon Davide, rappresentante legale della ditta «Armeria Dal Balcon Giuseppe & Lino s.n.c.».

N. C.N. 804 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11, legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del decreto ministeriale 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Carabina

Denominazione: «KALIBRGUN»

Modello: Cricket (modello commerciale Carbine)

Calibro: mm 5,5

Numero delle canne: una

Numero dei colpi contenuti nel caricatore: 14

Lunghezza delle canne: mm 520

Lunghezza dell'arma: mm 1070

Funzionamento: ad aria compressa in bombola serbatoio a ripetizione semplice (ordinaria)

Tipo della molla: a valvola

N. di spire totali: 17

Diametro esterno della molla: mm 9,4

Diametro del filo: mm 1,25

Stato o Stati in cui è prodotta: Repubblica Ceca

Stato o Stati da cui è importata: Repubblica Ceca

Presentatore: sig. Dal Balcon Davide, rappresentante legale della ditta «Armeria Dal Balcon Giuseppe & Lino s.n.c.».

N. C.N. 805 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11, legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del decreto ministeriale 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Carabina

Denominazione: «KALIBRGUN»

Modello: Cricket

Calibro: mm 6,35

Numero delle canne: una

Numero dei colpi contenuti nel caricatore: 12

Lunghezza delle canne: mm 600 con copricanna mm 600

Lunghezza dell'arma: mm 830

Funzionamento: ad aria compressa in bombola serbatoio a ripetizione semplice (ordinaria)

Tipo della molla: a valvola

N. di spire totali: 17

Diametro esterno della molla: mm 9,4

Diametro del filo: mm 1,25

Stato o Stati in cui è prodotta: Repubblica Ceca

Stato o Stati da cui è importata: Repubblica Ceca

Presentatore: sig. Dal Balcon Davide, rappresentante legale della ditta «Armeria Dal Balcon Giuseppe & Lino s.n.c.».

N. C.N. 806 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11, legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del decreto ministeriale 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Carabina

Denominazione: «PARDUS»

Modello: AS1S

Calibro: mm 4,5

Numero delle canne: una

Numero dei colpi contenuti nel ===: ===

Lunghezza delle canne: mm 450 con copricanna mm 454

Lunghezza dell'arma: mm 1080

Funzionamento: ad aria compressa a caricamento successivo e singolo (manuale)

Tipo della molla: a stantuffo

N. di spire totali: 33

Diametro esterno della molla: mm 18,75

Diametro del filo: mm 2,7

Stato o Stati in cui è prodotta: Turchia

Stato o Stati da cui è importata: Turchia

Presentatore: sig. Diolaiti Flavio, rappresentante legale della ditta «Origin STB s.r.l.».

Nota: il modello dell'arma può essere denominato anche «AS1A» oppure «AS1C».

N. C.N. 807 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11, legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del decreto ministeriale 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Pistola

Denominazione: «ATAK ARMS»

Modello: Zoraki HP 01 Ultra

Calibro: mm 4,5

Numero delle canne: una

Numero dei colpi contenuti nel === : ===

Lunghezza delle canne: mm 263 con copricanna mm 265

Lunghezza dell'arma: mm 370

Funzionamento: ad aria compressa a caricamento successivo e singolo (manuale)

Tipo della molla: a valvola

N. di spire totali: 30

Diametro esterno della molla: mm 4,05

Diametro del filo: mm 1,15

Stato o Stati in cui è prodotta: Turchia

Stato o Stati da cui è importata: Francia/Germania/Inghilterra

Presentatore: Verrina Giovanni Battista, rappresentante legale della ditta «Armeria Arco Baleno s.a.s».

N. C.N. 808 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11, legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del decreto ministeriale 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Carabina

Denominazione: «BENJAMIN»

Modello: BP1K77

Calibro: mm 4,5

Numero delle canne: una

Numero dei colpi contenuti nel ===: ===

Lunghezza delle canne: mm 611 con copricanna mm 616

Lunghezza dell'arma: mm 1010

Funzionamento: ad aria compressa in bombola serbatoio a caricamento successivo e singolo (manuale)

Tipo della molla: a massa battente

N. di spire totali: 17

Diametro esterno della molla: mm 7,35

Diametro del filo: mm 0,9

Stato o Stati in cui è prodotta: USA

Stato o Stati da cui è importata: Francia/Germania

Presentatore: Verrina Giovanni Battista, rappresentante legale della ditta «Armeria Arco Baleno s.a.s».

Nota: il modello dell'arma può essere denominato anche «Discovery».

N. C.N. 809 progressivo della verifica di conformità in applicazione dell'art. 11, legge n. 526/1999 e dell'art. 2 del decreto ministeriale 9 agosto 2001, n. 362.

Descrizione dell'arma:

Tipo: Carabina

Denominazione: «WEIHRAUCH»

Modello: HW 110

Calibro: mm 4,5

Numero delle canne: una

Numero dei colpi contenuti nel caricatore: 10

Lunghezza delle canne: mm 418 con copricanna mm 510

Lunghezza dell'arma: mm 900

Funzionamento: ad aria compressa in bombola serbatoio a ripetizione semplice (ordinaria)

Tipo della molla: a massa battente

N. di spire totali: 8

Diametro esterno della molla: mm 9,5

Diametro del filo: mm 1,5

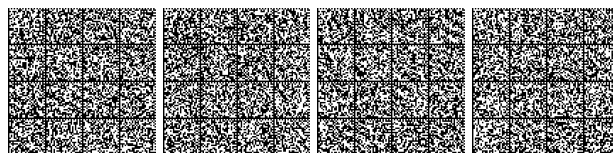
Stato o Stati in cui è prodotta: Germania

Stato o Stati da cui è importata: Francia/Germania

Presentatore: Verrina Giovanni Battista, rappresentante legale della ditta «Armeria Arco Baleno s.a.s».

NOTE

Al numero C.N. 649 è inserita la seguente nota: il modello dell'arma può essere denominato anche «Eleven».

18A00380

MINISTERO DELLA SALUTE

Rinnovo ed estensione dell'autorizzazione all'organismo TÜV Rheinland Italia S.r.l. al rilascio della certificazione CE di rispondenza della conformità dei dispositivi medici.

Con decreto dirigenziale del Ministero della salute di concerto con il Ministero dello sviluppo economico, datato 8 gennaio 2018, l'organismo notificato TÜV Rheinland Italia S.r.l., con sede in via Mattei n. 3 - Pogliano Milanese (Milano), è stato autorizzato all'attività di certificazione di cui alla direttiva 93/42/CEE, per cinque anni, per le seguenti tipologie di dispositivi medici:

Tabella 1 - Dispositivi medici non attivi/*Non-active medical devices*

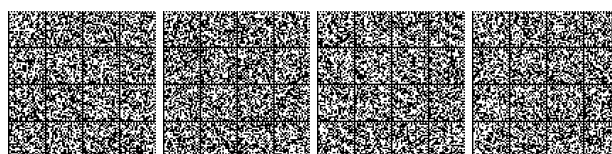
CODICE/ ***CODE***	**TIPOLOGIE DI DISPOSITIVI MEDICI, DESCRIZIONE** ***MD SCOPE EXPRESSIONS***	**Allegati/** ***Annexes***	**Limitazione/** ***Limitation***
MD 0100	**Dispositivi medici non attivi, non impiantabili in generale** ***General non-active, non-implantable medical devices***		
MD 0101	Dispositivi non attivi per anestesia, emergenza e terapia intensiva *Non-active devices for anaesthesia, emergency and intensive care*	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III *Excluding class III devices*
MD 0102	Dispositivi non attivi per iniezione, infusione, trasfusione e dialisi *Non-active devices for injection, infusion, transfusion and dialysis*	II, V, VI	
MD 0103	Dispositivi non attivi per ortopedia e riabilitazione *Non-active orthopaedic and rehabilitation devices*	II, V ,VI	Esclusi i dispositivi di classe III *Excluding class III devices*
MD 0104	Dispositivi medici non attivi con funzione di misura *Non-active medical devices with measuring function*	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III *Excluding class III devices*
MD 0105	Dispositivi non attivi per oftalmologia *Non-active ophthalmologic devices*	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III *Excluding class III devices*
MD 0106	Strumenti non attivi *Non-active instruments*	II, V, VI	
MD 0108	Dispositivi non attivi per disinfettare, pulire, sciacquare *Non-active medical devices for disinfecting, cleaning, rinsing*	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III *Excluding class III devices*
MD 0110	Dispositivi medici non attivi per ingestione *Non-active medical devices for ingestion*	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III *Excluding class III devices*
MD 0200	**Impianti non attivi** ***Non-active implants***		
MD 0202	Impianti ortopedici non attivi *Non-active orthopaedic implants*	II, V, VI	
MD 0204	Impianti per tessuti molli non attivi *Non-active soft tissue implants*	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III *Excluding class III devices*
MD 0300	**Dispositivi per cura delle ferite** ***Devices for wound care***		
MD 0301	Bende e medicazioni per ferite *Bandages and wound dressings*	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III *Excluding class III devices*

MD 0302	Materiale per sutura e clamps *Suture material and clamps*	II, V, VI	
MD 0303	Altri dispositivi medici per la cura delle ferite *Other medical devices for wound care*	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III *Excluding class III devices*
MD 0400	**Dispositivi dentali non attivi ed accessori** ***Non-active medical devices and accessories***		
MD 0401	Strumenti e attrezzature dentali non attivi *Non-active dental equipment and instruments*	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III *Excluding class III devices*
MD 0402	Materiali dentali *Dental materials*	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III *Excluding class III devices*
MD 0403	Impianti dentali *Dental implants*	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III *Excluding class III devices*

Tabella 2 - Dispositivi medici attivi/*Active medical devices*

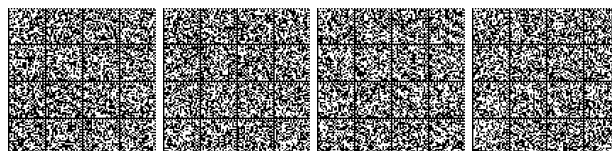
CODICE/ *CODE*	**TIPOLOGIE DI DISPOSITIVI MEDICI, DESCRIZIONE *MD SCOPE EXPRESSIONS***	**Allegati/ *Annexes***	**Limitazione/ *Limitation***
MD 1100	**Dispositivi medici attivi in generale** ***General active medical devices***		
MD 1101	Dispositivi per circolazione extra-corporea, infusione ed emoferesi *Devices for extra-corporal circulation, infusion and haemopheresis*	II, III, IV, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III *Excluding class III devices*
MD 1102	Dispositivi per apparato respiratorio, dispositivi per ossigenoterapia, comprese le camere iperbariche, dispositivi per anestesia per inalazione *Respiratory devices, devices including hyperbaric chambers for oxygen therapy, inhalation anaesthesia*	II, III, IV, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III e le camere iperbariche per ossigenoterapia *Excluding class III devices and hyperbaric chambers for oxygen therapy*
MD 1103	Dispositivi per stimolazione o inibizione *Devices for stimulation or inhibition*	II, III, IV, V, VI	
MD 1104	Dispositivi attivi chirurgici *Active surgical devices*	II, III, IV, V, VI	
MD 1105	Dispositivi attivi per oftalmologia *Active ophthalmologic devices*	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III *Excluding class III devices*
MD 1106	Dispositivi attivi dentali *Active dental devices*	II, III, IV, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III *Excluding class III devices*
MD 1107	Dispositivi attivi per la disinfezione e la sterilizzazione *Active devices for disinfection and sterilisation*	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III *Excluding class III devices*

CODICE/ ***CODE***	**TIPOLOGIE DI DISPOSITIVI MEDICI, DESCRIZIONE** ***MD SCOPE EXPRESSIONS***	**Allegati/** ***Annexes***	**Limitazione/** ***Limitation***
MD 1108	Dispositivi attivi per riabilitazione e protesi attive *Active rehabilitation devices and active prostheses*	II, III, IV, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III *Excluding class III devices*
MD 1109	Dispositivi attivi per posizionamento e trasporto del paziente *Active devices for patient positioning and transport*	II, III, IV, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III *Excluding class III devices*
MD 1111	Software *Software*	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III *Excluding class III devices*
MD 1112	Sistemi medicali di distribuzione gas e loro parti *Medical gas supply systems and part thereof*	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III *Excluding class III devices*
MD 1200	**Dispositivi per immagini** ***Devices for imaging***		
MD 1201	Dispositivi per immagini che utilizzano radiazioni ionizzanti *Imaging devices utilising ionizing radiation*	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III *Excluding class III devices*
MD 1300	**Dispositivi per il monitoraggio** ***Monitoring devices***		
MD 1301	Dispositivi per il monitoraggio dei parametri fisiologici non vitali *Monitoring devices of non-vital physiological parameters*	II, III, IV, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III *Excluding class III devices*
MD 1302	Dispositivi per il monitoraggio dei parametri fisiologici vitali *Monitoring devices of vital physiological parameters*	II, III, IV, V, VI	
MD 1400	**Dispositivi per radioterapia e termoterapia** ***Devices for radiation therapy and thermo therapy***		
MD 1401	Dispositivi che utilizzano radiazioni ionizzanti *Devices utilising ionizing radiation*	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III *Excluding class III devices*
MD 1402	Dispositivi che utilizzano radiazioni non ionizzanti *Devices utilising non-ionizing radiation*	II, IV, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III *Excluding class III devices*
MD 1403	Dispositivi per ipertermia/ipotermia *Devices for hyperthermia / hypothermia*	II, V, VI	Esclusi i dispositivi di classe III *Excluding class III devices*

Tabella 3 - Dispositivi medici particolari/*Specifics of medical devices*

CODICE/ ***CODE***	**TIPOLOGIE DI DISPOSITIVI MEDICI, DESCRIZIONI AGGIUNTIVE** ***MD SCOPE EXPRESSIONS, ADDITIONS***	**Limitazione/** ***Limitation***
MDS 7000	**Dispositivi medici particolari** ***Specifics of Medical Devices***	
MDS 7004	Dispositivi medici con riferimento alla Direttiva 2006/42/CE relativa alle macchine *Medical devices referencing the Directive 2006/42/EC on machinery*	
MDS 7006	Dispositivi medici in confezione sterile *Medical devices in sterile condition*	Incluso trattamento asettico, sterilizzazione a gas ossido di etilene (EOG), sterilizzazione a vapore a bassa temperatura, sterilizzazione a calore umido, sterilizzazione con radiazioni (raggi gamma, raggi x, fascio di elettroni) *Including aseptic processing, ethylene oxide gas sterilisation (EOG), low temperature steam sterilisation, moist heat sterilisation, radiation sterilisation (gamma, x-ray, electron beam)*
MDS 7009	Dispositivi medici che utilizzano rivestimenti biologici attivi e/o materiali che sono interamente o principalmente assorbiti *Medical devices utilising biological active coatings and/or materials or being wholly or mainly absorbed*	
MDS 7010	Dispositivi medici che incorporano software/utilizzano software/sono controllati da software *Medical devices incorporating software/utilising software/controlled by software*	

Il testo integrale del provvedimento è consultabile sul sito istituzionale del Ministero della salute (www.salute.gov.it area tematica «Dispositivi medici», sezione «Organismi Notificati e Conformità CE», pagina «Organismi Notificati»).

18A00350

RETTIFICHE

Avvertenza.— L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

ERRATA-CORRIGE

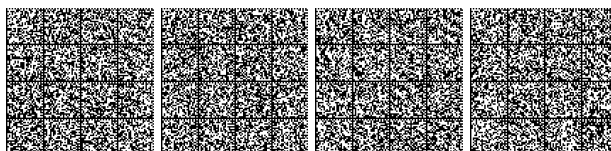
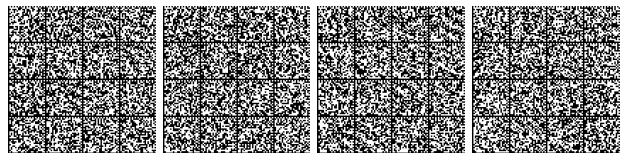
Comunicato relativo al decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 224, recante: «Codice della protezione civile». (Decreto legislativo pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 17 del 22 gennaio 2018).

Il numero di inserzione di Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana, attribuito al decreto legislativo citato in epigrafe, riportato nel sommario, nonché alla pag. 1, prima colonna, della sopra indicata *Gazzetta Ufficiale*, è «1» e non «224», come erroneamente indicato.

Pertanto, dove è scritto: «DECRETO LEGISLATIVO 2 gennaio 2018, n. 224.», leggasi: «DECRETO LEGISLATIVO 2 gennaio 2018, n. 1 (Raccolta 2018)».

18A00552

ADELE VERDE, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

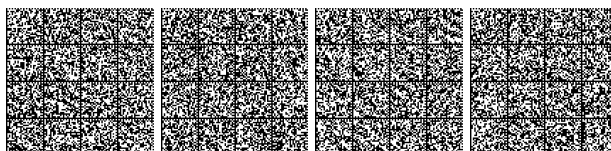
(WI-GU-2018-GU1-018) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 1,00